

日薬連発第381号  
2019年5月14日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について

標記について、令和元年5月10日付け薬生薬審発0510第6号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発 0510 第 7 号  
令和元年 5 月 10 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について

今般、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、御了知願います。





薬生薬審発 0510 第 6 号  
令和元年 5 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（公印省略）

希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された医薬品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用医薬品の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. について希少疾病用医薬品として指定したので、通知する。

#### 記

##### 1. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：（25薬）第 310 号  
医 薬 品 の 名 称：ロミタピドメシル酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：家族性高コレステロール血症ホモ接合体（HoFH）  
患者に対する治療  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：AEGERION PHARMACEUTICALS 株式会社

##### 2. 指定

- (1) 指 定 番 号：（25薬）第 310 号  
医 薬 品 の 名 称：ロミタピドメシル酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：家族性高コレステロール血症ホモ接合体（HoFH）  
患者に対する治療  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社