

日薬連発第406号
2019年5月20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16日付け薬生薬審発0516第3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 0516 第 4 号
令和元年 5 月 16 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 0516 第 3 号
令和元年 5 月 16 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下記の希少疾病用医薬品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき指定が取り消され、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医薬品が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：(30薬) 第 419 号

医 薬 品 の 名 称：Defibrotide

予定される効能又は効果：造血幹細胞移植後の肝中心静脈閉塞症（肝類洞閉塞症候群）

届け出た者の氏名又は名称：日本新薬株式会社

(2) 指 定 番 号：(22薬) 第 233 号

医 薬 品 の 名 称：5-アミノレブリン酸塩酸塩

予定される効能又は効果：悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の視覚化

届け出た者の氏名又は名称：SBI ファーマ株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号：(31薬) 第 435 号

医 薬 品 の 名 称：デフィブロチドナトリウム

予定される効能又は効果：肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）

申請者の氏名又は名称：日本新薬株式会社