

日薬連発第440号

2019年6月3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について

標記について、令和元年5月30日付け薬生薬審発0530第12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 0530 第 13 号
令和元年 5 月 30 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 0530 第 12 号
令和元年 5 月 30 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：(25薬) 第 312 号

医 薬 品 の 名 称：BYM338

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：封入体筋炎

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティスファーマ株式会社

(2) 指 定 番 号：(8薬A) 第 105 号

医 薬 品 の 名 称：メシル酸ネルフィナビル

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性
HIV 感染症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：日本たばこ産業株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号：(31薬) 第 436 号

医 薬 品 の 名 称：larotrectinib

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有
する固形癌

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バイエル薬品株式会社

(2)指 定 番 号：(31薬)第437号

医 薬 品 の 名 称：アレクチニブ塩酸塩

予定される効能又は効果：ALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫

申請者の氏名又は名称：中外製薬株式会社

(3)指 定 番 号：(31薬)第438号

医 薬 品 の 名 称：カプマチニブ塩酸塩水和物

予定される効能又は効果：MET遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌

申請者の氏名又は名称：ノバルティスファーマ株式会社