

日薬連発第728号

2019年9月17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9月12日付け薬生薬審発0912第1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各都道府県衛生主管部(局)長宛に通知した旨、通知がありましたのでお知らせします。

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 0912 第 1 号
令和元年 9 月 12 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 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

(1) 指 定 番 号：（31薬）第442号

医薬品の名称：KP-100IT

予定される効能又は効果：急性期における脊髄損傷進展抑制及び運動機能改善

申請者の氏名又は名称：クリングルファーマ株式会社

(2) 指 定 番 号：（31薬）第443号

医薬品の名称：サトラリズムブ（遺伝子組換え）

予定される効能又は効果：視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患

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444号

医薬品の名称：アダリムマブ（遺伝子組換え）

予定される効能又は効果：壊疽性膿皮症

申請者の氏名又は名称：アッヴィ合同会社