

日薬連発第 918 号

2019 年 12 月 11 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 12 月 10 日付け薬生薬審発 1210 第 4 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）長宛に通知した旨連絡がありましたので、お知らせいたします。

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 1210 第 4 号
令和元年 12 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 450 号

医 薬 品 の 名 称：プロダルマブ（遺伝子組換え）

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：全身性強皮症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：協和キリン株式会社

(2) 指 定 番 号：(31薬) 第 451 号

医 薬 品 の 名 称：セクキヌマブ（遺伝子組換え）

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティスファーマ株式会社