

日薬連発第 181 号
2020 年 3 月 18 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 2 年 3 月 17 日付け薬生薬審発 0317 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)長宛てに通知した旨、連絡がありました。

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 0317 第 1 号
令和 2 年 3 月 17 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：(R2薬) 第 458 号
医 薬 品 の 名 称：レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラス
タチンナトリウム

予定される効能又は効果：適応菌種

本剤に感性のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌、カルバペネム耐性緑膿菌、カルバペネム耐性アシネト
バクター属、その他のカルバペネム耐性グラム陰性
菌

適応症

各種感染症

申請者の氏名又は名称：MSD 株式会社

(2) 指 定 番 号：(R2薬) 第 459 号
医 薬 品 の 名 称：オフアツムマブ（遺伝子組換え）

予定される効能又は効果：多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

申請者の氏名又は名称：ノバルティスファーマ株式会社

(3) 指 定 番 号：(R2薬) 第 460 号

医薬品の名称：リツキシマブ（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：全薬工業株式会社

(4)指 定 番 号：(R2薬)第461号
医薬品の名称：リツキシマブ（遺伝子組換え）
予定される効能又は効果：難治性の下記疾患
尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡
申請者の氏名又は名称：全薬工業株式会社

(5)指 定 番 号：(R2薬)第462号
医薬品の名称：イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）脳
室内投与用製剤
予定される効能又は効果：ムコ多糖症Ⅱ型
申請者の氏名又は名称：クリニジェン株式会社

(6)指 定 番 号：(R2薬)第463号
医薬品の名称：アレムツズマブ（遺伝子組換え）
予定される効能又は効果：同種造血幹細胞移植の前治療
申請者の氏名又は名称：サノフィ株式会社

(7)指 定 番 号：(R2薬)第464号
医薬品の名称：Vestronidase alfa
予定される効能又は効果：ムコ多糖症Ⅶ型
申請者の氏名又は名称：アミカス・セラピューティクス株式会社

(8)指 定 番 号：(R2薬)第465号
医薬品の名称：オラパリブ
予定される効能又は効果：BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌におけ
る維持療法
申請者の氏名又は名称：アストラゼネカ株式会社