

日薬連発第 864 号  
2023 年 12 月 22 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 5 年 12 月 22 日付け医薬薬審発 1222 第 3 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長より通知がありました。（日薬連宛て：医薬薬審発 1222 第 4 号）

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。

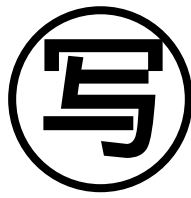
医薬審発 1222 第 4 号  
令和 5 年 12 月 22 日

日本製薬団体連合会会長 殿  
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬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

今般、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等宛てに通知したので、御了知願います。



医薬薬審発 1222 第 3 号  
令和 5 年 12 月 22 日

各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 ( 局 ) 長 殿  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿  
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 殿

厚生労働省医薬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、下記 1. について希少疾病用医薬品として指定したので、通知する。

### 記

#### 1. 指定

- (1) 指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 8 9 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 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法  
氏 名 又 は 名 称 : 中外製薬株式会社
- (2) 指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 9 0 号  
医 薬 品 の 名 称 : ボロファラン (<sup>10</sup>B)  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 切除不能な皮膚血管肉腫  
氏 名 又 は 名 称 : ステラファーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 9 1 号  
医 薬 品 の 名 称 : イソトレチノイン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 神経芽腫  
氏 名 又 は 名 称 : サンファーマ株式会社

(4)指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 9 2 号

医 薬 品 の 名 称 : ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 高 リ ス ク の 局 所 進 行 の 子 宮 頸 癌 に お け る 同 時 化 学  
放 射 線 療 法

氏 名 又 は 名 称 : MSD 株 式 会 社

(5)指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 9 3 号

医 薬 品 の 名 称 : テプロツムマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 甲 状 腺 眼 症

氏 名 又 は 名 称 : アムジェン株 式 会 社