

日薬連発第 793 号  
2023 年 11 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 11 月 22 日付け医薬薬審発 1122 第 7 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 1122 第 8 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 1122 第 8 号  
令和 5 年 11 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 1122 第 7 号  
令和 5 年 11 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 5 号  
医 薬 品 の 名 称 : Obexelimab  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : IgG4 関 連 疾 患  
氏 名 又 は 名 称 : Zenas BioPharma, LLC

(2) 指 定 番 号 : ( R 5 薬 ) 第 5 8 6 号  
医 薬 品 の 名 称 : MK-3475A  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 根 治 切 除 不 能 な 進 行 ・ 再 発 の 有 棘 細 胞 癌  
氏 名 又 は 名 称 : MSD 株 式 会 社

(3) 指 定 番 号 : ( R 5 薬 ) 第 5 8 7 号  
医 薬 品 の 名 称 : pizuglanstat  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : デ ュ シ ェ ン ヌ 型 筋 ジ ス ト ロ フ ィ ー  
氏 名 又 は 名 称 : 大 鵬 薬 品 工 業 株 式 会 社

(4)指 定 番 号：(R5薬)第588号

医 薬 品 の 名 称：ジアゼパム

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：てんかん重積状態

氏 名 又 は 名 称：アキュリスファーマ株式会社