

日薬連発第 822 号
2024 年 12 月 19 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取消し及び指定について

標記について、令和 6 年 12 月 19 日付け医薬薬審発 1219 第 1 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 1219 第 2 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ひ申しあげます。

医薬薬審発 1219 第 2 号
令和 6 年 12 月 19 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取消し及び指定について

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 1219 第 1 号
令和 6 年 12 月 19 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取消し及び指定について

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 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された医薬品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用医薬品の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. 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. 指定の取消し

(1) 指定番号：(31薬) 第 445 号

医薬品の名称：andexanet alfa

予定される効能又は効果：直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

氏名又は名称：アレクシオンファーマ合同会社

2. 指定

(1) 指定番号：(31薬) 第 445 号

医薬品の名称：andexanet alfa

予定される効能又は効果：直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン）投与中の患者にお

ける、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現
時の抗凝固作用の中和

氏名又は名称：アストラゼネカ株式会社