

日薬連発第 232 号
2025 年 3 月 31 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

特定用途医薬品の指定について

標記について、令和 7 年 3 月 31 日付け医薬薬審発 0331 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 0331 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 0331 第 4 号
令和 7 年 3 月 31 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)

特定用途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）長宛てに通知したので、御了知願います。



医薬薬審発 0331 第 3 号
令和 7 年 3 月 31 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)

特定用途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 3 項の規定に基づき、下記 1. について特定用途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 7 特定薬) 第 3 号
医 薬 品 の 名 称：マシテンタン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：肺動脈性肺高血圧症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ヤンセンファーマ株式会社