

薬食審査発0613第1号
平成24年6月13日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2の4の規定に基づき試験研究等の中止届が提出された下記の希少疾病用医薬品について、同法第77条の2の5の規定に基づき指定が取り消され、また、同法第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. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：(7薬A) 第78号
医 薬 品 の 名 称：ソマトロピン（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：後天性免疫不全症候群の除脂肪体重の維持・増加
申 請 者 の 氏 名：メルクセローノ株式会社

2. 指定

- (1) 指 定 番 号：(24薬) 第273号
医 薬 品 の 名 称：ベンダムスチン塩酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：慢性リンパ性白血病
申 請 者 の 氏 名：シンバイオ製薬株式会社



- (2) 指 定 番 号：(24薬)第274号
医 薬 品 の 名 称：乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワク
チン (H5N1 株)
予 定 され る 効 能 又 は 効 果：新型インフルエンザ (H5N1) の予防
申 請 者 の 氏 名：一般財団法人化学及血清療法研究所
- (3) 指 定 番 号：(24薬)第275号
医 薬 品 の 名 称：乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワク
チン (プロトタイプワクチン)
予 定 され る 効 能 又 は 効 果：新型インフルエンザの予防
申 請 者 の 氏 名：一般財団法人化学及血清療法研究所
- (4) 指 定 番 号：(24薬)第276号
医 薬 品 の 名 称：ミガラスタト塩酸塩
予 定 され る 効 能 又 は 効 果：ファブリー病
申 請 者 の 氏 名：グラクソ・スミスクライン株式会社
- (5) 指 定 番 号：(24薬)第277号
医 薬 品 の 名 称：メトレレプチン
予 定 され る 効 能 又 は 効 果：脂肪萎縮症に起因する糖尿病又は脂質異常
症の治療
申 請 者 の 氏 名：塩野義製薬株式会社