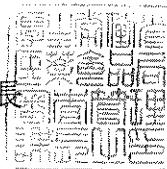


薬食審査発 0513 第 4 号
平成 25 年 5 月 13 日

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：(11 薬 A) 第 118 号
医薬品の名称：球形吸着炭
予定される効能又は効果：次の疾患における瘻孔の改善
クローン病
申請者の氏名：株式会社クレハ

(2) 指定番号：(24 薬) 第 283 号
医薬品の名称：ベバシズマブ（遺伝子組換え）
予定される効能又は効果：膠芽腫
申請者の氏名：中外製薬株式会社



2. 指定

- (1) 指定番号: (25薬) 第301号
医薬品の名称: アミノレブリン酸塩酸塩
予定される効能又は効果: 筋層非浸潤性膀胱癌の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の視覚化
申請者の氏名又は名称: ノーベルファーマ株式会社、SBI ファーマ株式会社
- (2) 指定番号: (25薬) 第302号
医薬品の名称: リファキシミン
予定される効能又は効果: 肝性脳症
申請者の氏名又は名称: あすか製薬株式会社
- (3) 指定番号: (25薬) 第303号
医薬品の名称: ozanezumab
予定される効能又は効果: 筋萎縮性側索硬化症
申請者の氏名又は名称: グラクソ・スミスクライン株式会社
- (4) 指定番号: (25薬) 第304号
医薬品の名称: ベバシズマブ(遺伝子組換え)
予定される効能又は効果: 悪性神経膠腫
申請者の氏名又は名称: 中外製薬株式会社