

薬食審査発0913第9号  
平成25年9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  
(公印省略)

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. 指定番号：(25薬) 第313号  
医薬品の名称：mepolizumab  
予定される効能又は効果：チャーグ・ストラウス症候群  
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
2. 指定番号：(25薬) 第314号  
医薬品の名称：dolutegravir sodium  
予定される効能又は効果：HIV感染症  
申請者の氏名又は名称：ヴィープヘルスケア株式会社
3. 指定番号：(25薬) 第315号  
医薬品の名称：ソラフェニブトシリ酸塩  
予定される効能又は効果：甲状腺癌  
申請者の氏名又は名称：バイエル薬品株式会社



4. 指 定 番 号 : (25薬) 第316号  
医 藥 品 の 名 称 : アレクチニブ塩酸塩  
予定される効能又は効果 : ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発  
の非小細胞肺癌  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 中外製薬株式会社
5. 指 定 番 号 : (25薬) 第317号  
医 藥 品 の 名 称 : trametinib  
予定される効能又は効果 : BRAF<sup>V600</sup> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫  
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
6. 指 定 番 号 : (25薬) 第318号  
医 藥 品 の 名 称 : dabrafenib  
予定される効能又は効果 : BRAF<sup>V600</sup> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫  
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