

薬生薬審発1201第1号  
平成29年12月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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希少疾病用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5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6第1項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

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术中における腫瘍組織の視覚化

届け出た者の氏名又は名称：ノーベルファーマ株式会社

2. 指定

指 定 番 号：(29薬)第406号

医 薬 品 の 名 称：ニボルマブ（遺伝子組換え）

予定される効能又は効果：悪性胸膜中皮腫

申請者の氏名又は名称：小野薬品工業株式会社

