

薬食審査発0404第9号
平成25年4月4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) 第126号
医 薬 品 の 名 称：アナグレリド塩酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：本態性血小板血症
申 請 者 の 氏 名：シャイアー ファーマシューティカルズ ア
イルランド リミテッド
- (2) 指 定 番 号：(23薬) 第243号
医 薬 品 の 名 称：Velaglucerase alfa
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、
肝脾腫及び骨症状）の改善
申 請 者 の 氏 名：Shire Human Genetic Therapies, Inc.



2. 指定

(1) 指 定 番 号 : (11薬) 第126号
医 薬 品 の 名 称 : アナグレリド塩酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 本態性血小板血症
申 請 者 の 氏 名 : シャイアー・ジャパン株式会社

(2) 指 定 番 号 : (23薬) 第243号
医 薬 品 の 名 称 : Velaglucerase alfa
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、
肝脾腫及び骨症状)の改善
申 請 者 の 氏 名 : シャイアー・ジャパン株式会社