

薬生薬審発0823第2号
令和5年8月23日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 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医薬品について、同法第77条の6第1項の規定に基づき下記1.の希少疾病用医薬品の指定を取り消し、また、同法第77条の2第1項の規定に基づき、下記2.について希少疾病用医薬品として指定したので、通知する。

記

1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号 : (5薬B) 第31号

医 薬 品 の 名 称 : ペントスタチン

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 次の疾患の自覚的及び他覚的症状の寛解
成人T細胞白血病・リンパ腫及びヘアリーセル白血病

氏 名 又 は 名 称 : KMバイオロジクス株式会社

(2) 指 定 番 号 : (R3薬) 第516号

医 薬 品 の 名 称 : バルドキソロンメチル

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : アルポート症候群における腎機能の改善

氏 名 又 は 名 称 : 協和キリン株式会社

2. 指定

- (1) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 5 7 7 号
医 薬 品 の 名 称 : ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸
移 植 後 の 抗 体 関 連 型 拒 絶 反 応 の 治 療
氏 名 又 は 名 称 : 一般社団法人日本血液製剤機構
- (2) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 5 7 8 号
医 薬 品 の 名 称 : エフゾフィチモド (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 肺サルコイドーシス
氏 名 又 は 名 称 : 杏林製薬株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 5 7 9 号
医 薬 品 の 名 称 : ベンラリズマブ (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 好酸球増多症候群
氏 名 又 は 名 称 : アストラゼネカ株式会社
- (4) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 5 8 0 号
医 薬 品 の 名 称 : Tagraxofusp
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍
氏 名 又 は 名 称 : 日本新薬株式会社