

薬生薬審発 0906 第 1 号  
平成 30 年 9 月 6 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

- (1) 指 定 番 号：（24薬）第263号  
医 薬 品 の 名 称：イマチニブメシル酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：肺動脈性肺高血圧症  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティス ファーマ株式会社

2. 指定

- (1) 指 定 番 号：（30薬）第416号  
医 薬 品 の 名 称：Caplacizumab  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：血栓性血小板減少性紫斑病  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：Ablynx N.V.
- (2) 指 定 番 号：（30薬）第417号  
医 薬 品 の 名 称：キザルチニブ塩酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：FLT3 遺伝子変異陽性 急性骨髄性白血病  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：第一三共株式会社

