

薬生薬審発 0817 第 5 号
令和 2 年 8 月 17 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：(26薬) 第 356 号
医 薬 品 の 名 称：teduglutide（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：短腸症候群
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：シャイアー・ジャパン株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号：(26薬) 第 356 号
医 薬 品 の 名 称：テデュグルチド（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：短腸症候群
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：武田薬品工業株式会社

(2) 指 定 番 号：(R2薬) 第 477 号
医 薬 品 の 名 称：人 C1-インアクチベーター
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：遺伝性血管性浮腫の発作の発症抑制
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：CSL ベーリング株式会社

(3) 指 定 番 号：(R2薬) 第 478 号
医 薬 品 の 名 称：ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）

予定される効能又は効果：神経芽腫
申請者の氏名又は名称：大原薬品工業株式会社

(4)指 定 番 号：(R2薬)第479号
医 薬 品 の 名 称：イブルチニブ
予定される効能又は効果：原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
申請者の氏名又は名称：ヤンセンファーマ株式会社

(5)指 定 番 号：(R2薬)第480号
医 薬 品 の 名 称：ツシジノスタット
予定される効能又は効果：再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫
申請者の氏名又は名称：Huya Japan 合同会社

(6)指 定 番 号：(R2薬)第481号
医 薬 品 の 名 称：コール酸
予定される効能又は効果：先天性胆汁酸代謝異常症
申請者の氏名又は名称：株式会社レクメド

(7)指 定 番 号：(R2薬)第482号
医 薬 品 の 名 称：グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）
予定される効能又は効果：メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒
申請者の氏名又は名称：大原薬品工業株式会社

(8)指 定 番 号：(R2薬)第483号
医 薬 品 の 名 称：ペミガチニブ
予定される効能又は効果：*FGFR2*融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管癌
申請者の氏名又は名称：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社