

医薬薬審発 1122 第 7 号
令和 5 年 11 月 22 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 2 第 1 項の規定に基づき、下記 1. 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

(1) 指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 8 5 号
医 薬 品 の 名 称 : Obexelimab
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : IgG4 関 連 疾 患
氏 名 又 は 名 称 : Zenas BioPharma, LLC

(2) 指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 8 6 号
医 薬 品 の 名 称 : MK-3475A
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 根 治 切 除 不 能 な 進 行 ・ 再 発 の 有 棘 細 胞 癌
氏 名 又 は 名 称 : MSD 株 式 会 社

(3) 指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 8 7 号
医 薬 品 の 名 称 : pizuglanstat
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : デ ュ シ ェ ン ヌ 型 筋 ジ ス ト ロ フ ィ ー
氏 名 又 は 名 称 : 大 鵬 薬 品 工 業 株 式 会 社

(4)指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 8 8 号

医 薬 品 の 名 称 : ジアゼパム

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : てんかん重積状態

氏 名 又 は 名 称 : アキュリスファーマ株式会社