

薬生審査発0316第3号
平成28年3月16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、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

- (1) 指 定 番 号：(28薬)第376号
医 薬 品 の 名 称：fampridine
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：多発性硬化症の歩行改善
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バイオジェン・ジャパン株式会社
- (2) 指 定 番 号：(28薬)第377号
医 薬 品 の 名 称：STM-279
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：アデノシンデアミナーゼ欠損症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：帝人ファーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号：(28薬)第378号
医 薬 品 の 名 称：トシリズマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：全身性強皮症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社

(4)指 定 番 号 : (2 8 薬) 第 3 7 9 号

医 薬 品 の 名 称 : ヒト α_1 -Proteinase Inhibitor

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : COPDを発症した重症 α_1 -アンチトリプシン欠乏症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : グリフォルス株式会社

(5)指 定 番 号 : (2 8 薬) 第 3 8 0 号

医 薬 品 の 名 称 : ヒト血漿由来プロトロンビン複合体濃縮製剤

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : ビタミンK拮抗薬 (ワルファリン等) 療法中の患者
における、急性重篤出血時あるいは外科手術又は侵襲的処置が求められる場面でのPT-INRの速やかな是正

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : CSLベーリング株式会社

(6)指 定 番 号 : (2 8 薬) 第 3 8 1 号

医 薬 品 の 名 称 : ニボルマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : ホジキンリンパ腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 小野薬品工業株式会社