

薬生薬審発0904第7号  
平成30年9月4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：(28薬)第383号  
医 薬 品 の 名 称：パチシラン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：トランスサイレチン型家族性アミロイドポリ  
ニューロパチー  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ジェンザイム・ジャパン株式会社

### 2. 指定

- (1) 指 定 番 号：(28薬)第383号  
医 薬 品 の 名 称：パチシラン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：トランスサイレチン型家族性アミロイドポリ  
ニューロパチー  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：Alnylam Japan 株式会社