薬生薬審発 1011 第 3 号 令和元年 10 月 11 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たので、通知する。

記

- 1. 指定の取消し
- (1)指 定 番 号: (8薬A) 第97号

医薬品の名称:リファンピシン

効能又は効果:ハンセン病

申請者の氏名又は名称:科研製薬株式会社

(2)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