

薬生薬審発 0317 第 1 号  
令和 2 年 3 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：(R 2 薬) 第 4 5 8 号  
医 薬 品 の 名 称：レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラス  
タチンナトリウム

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：適応菌種

本剤に感性のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌、カルバペネム耐性緑膿菌、カルバペネム耐性アシネトバクター属、その他のカルバペネム耐性グラム陰性菌

適応症

各種感染症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：MSD 株式会社

(2) 指 定 番 号：(R 2 薬) 第 4 5 9 号  
医 薬 品 の 名 称：オフアツムマブ（遺伝子組換え）

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティスファーマ株式会社

(3) 指 定 番 号：(R 2 薬) 第 4 6 0 号

医 薬 品 の 名 称：リツキシマブ（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：全薬工業株式会社

(4)指 定 番 号：(R 2 薬) 第 4 6 1 号  
医 薬 品 の 名 称：リツキシマブ（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：難治性の下記疾患  
尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：全薬工業株式会社

(5)指 定 番 号：(R 2 薬) 第 4 6 2 号  
医 薬 品 の 名 称：イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）脳  
室内投与用製剤  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ムコ多糖症Ⅱ型  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：クリニジェン株式会社

(6)指 定 番 号：(R 2 薬) 第 4 6 3 号  
医 薬 品 の 名 称：アレムツズマブ（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：同種造血幹細胞移植の前治療  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：サノフィ株式会社

(7)指 定 番 号：(R 2 薬) 第 4 6 4 号  
医 薬 品 の 名 称：Vestronidase alfa  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ムコ多糖症Ⅶ型  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アミカス・セラピューティクス株式会社

(8)指 定 番 号：(R 2 薬) 第 4 6 5 号  
医 薬 品 の 名 称：オラパリブ  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：*BRCA* 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌におけ  
る維持療法  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アストラゼネカ株式会社