

○希少疾病用医薬品の取り消し及び希少疾病用医薬品の指定について

(平成15年12月12日)

(薬食審査発第1212001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2の4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2の5の規定に基づき希少疾病用医薬品の指定が取り消され、また、同法第77条の2第1項の規定に基づき申請のあった下記の医薬品を希少疾病用医薬品として指定されたので、通知する。

記

1 指定の取り消し

指定番号	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の氏名又は名称
(11薬A)第120号	フェノバルビタール ナトリウム	新生児けいれん	日本ワイスレダリー株式会社
(8薬A)第83号	塩酸サプロプテリン	マチャドジョセフ病の運動失調の改善	サントリー株式会社

2 指定

指定番号	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の氏名又は名称
(15薬)第166号	フマル酸テノフォビル ジソプロキシル	HIV-1感染症	日本たばこ産業株式会社
(15薬)第167号	ボルテゾミブ	再発・難治性多発性骨髄腫	ヤンセン ファーマ株式会社