

○厚生労働省告示第四百十三号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第七十七条の二第一項の規定に基づき、希少疾病用医薬品として次のものを指定したので、同条第二項の規定により公示する。

平成二十八年十二月十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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及び住所	指定年月日
シロリムス	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ株式会社 東京都中央区日本橋小舟町十二番地十	平成二十七年十二月十八日
ピリメタミン	トキソプラズマ症	グラクソ・スミスクライン株式会社 東京都渋谷区千駄ヶ谷四丁目六番十五号	平成二十七年十二月十八日
スルファジアジン	トキソプラズマ症	日本アルコン株式会社 東京都港区虎ノ門一丁目二十三番一号	平成二十七年十二月十八日
プレリキサホル	自家末梢血幹細胞移植のため のG-CSFとの併用に	サノフィ株式会社 東京都新宿区西新宿三丁目二十番二号	平成二十七年十二月十八日

よる造血幹細胞の末梢血中

への動員促進

HBI-8000

末梢性T細胞リンパ腫

Huya Japan合同会社 平成二十七年

東京都千代田区内幸町一丁目一番 十二月十八日

一号帝国ホテルタワー十二階

ビニメチニブ

NRAS又はBRAF<sup>V60</sup>

アレイ・バイオファーマ株式会社 平成二十八年

<sup>0</sup>遺伝子変異陽性の悪性黒

米国コロラド州ボルダー市ウォ 一月二十九日

色腫

ールナットストリート三二〇〇

LGX818

BRAF<sup>V600</sup>遺伝子変異

アレイ・バイオファーマ株式会社 平成二十八年

陽性の悪性黒色腫

米国コロラド州ボルダー市ウォ 一月二十九日

ールナットストリート三二〇〇

MK-8228

造血幹細胞移植患者におけ

MSD株式会社 東京都千代田区 平成二十八年

る下記疾患の発症抑制

九段北一丁目十三番十二号北の丸 二月二十五日

サイトメガロウイルス血症

スクエア

、サイトメガロウイルス感

染症

イキサゾミブクエン

再発又は難治性の多発性骨

武田薬品工業株式会社 大阪市中

平成二十八年

酸エステル

髄腫

中央区道修町四丁目一番一号

二月二十五日

ネララビン

成人及び小児における再発

ノバルティスファーマ株式会社

平成二十八年

・難治性の下記疾患

東京都港区虎ノ門一丁目二十三番

三月七日

・T細胞性急性リンパ芽球

一号

性白血病

・T細胞性リンパ芽球性リ

ンパ腫

成人T細胞白血病／リンパ

腫

f a m p r i d i n

多発性硬化症の歩行改善

バイオジェン・ジャパン株式会社

平成二十八年

e

東京都中央区日本橋一丁目四番

三月十六日

一号日本橋一丁目三井ビルデイン

グ十四F

S T M | 2 7 9

アデノシンデアミナーゼ欠

帝人ファーマ株式会社 東京都千

平成二十八年

損症

代田区霞が関三丁目二番一号

三月十六日

トシリズマブ（遺伝 全身性強皮症

中外製薬株式会社 東京都北区浮 平成二十八年

子組換え）

間五丁目五番一号 三月十六日

ヒトα<sub>1</sub>-IPIH 1- COPDを発症した重症α

グリフォルス株式会社 大阪市北 平成二十八年

Proteinase 1-アンチトリプシン欠乏

区梅田二丁目二番二号ヒルトンプ 三月十六日

Proteinase 1-アンチトリプシン欠乏 症

ラザウエストオフィスタワー十九

or

階

ヒト血漿由来プロト ビタミンK拮抗薬（ワルフ

CSLベーリング株式会社 東京 平成二十八年

ロンビン複合体濃縮

アリン等）療法中の患者に

都江東区東雲一丁目七番十二号K 三月十六日

製剤

おける、急性重篤出血時あ

DX豊洲フランスクエア

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

ニボルマブ（遺伝子

ホジキンリンパ腫

小野薬品工業株式会社 大阪市中 平成二十八年

組換え）

中央区道修町二丁目一番五号 三月十六日

セレキシパグ

外科的治療不適応又は外科

日本新薬株式会社 京都市南区吉 平成二十八年

的治療後に残存・再発した 祥院西ノ庄門口町十四番地

六月二十日

慢性血栓塞栓性肺高血圧症

パチシラン

ジェンザイム・ジャパン株式会社 平成二十八年

トランスサイレチン型家族

性アミロイドポリニューロ 東京都新宿区西新宿三丁目二十 六月二十日

パチー

番二号

レナリドミド水和物

再発又は難治性の成人T細

セルジーン株式会社 東京都千代 平成二十八年

胞白血病リンパ腫

田区丸の内二丁目七番二号 六月二十日

バンデタニブ

甲状腺癌

サノファイ株式会社 東京都新宿区 平成二十八年

西新宿三丁目二十番二号 六月三十日

ロミタピドメシル酸

家族性高コレステロール血

A E G E R I O N P H A R M A 平成二十八年

塩 症ホモ接合体（H o F H）

C E U T I C A L S 株式会社 東 七月七日

患者に対する治療

京都港区赤坂一―十二―三十二ア

―ク森ビル十二階

ランジオロール塩酸

生命に危険のある下記の不

小野薬品工業株式会社 大阪市道 平成二十八年

塩 整脈で難治性かつ緊急を要

修町二丁目一番五号 八月二十四日

する場合…心室細動、血行

動態不安定な心室頻拍

クリゾチニブ

R O S 1 融合遺伝子陽性の

ファイザー株式会社

東京都渋谷

平成二十八年

切除不能な進行・再発の非

区代々木三丁目二十二番七号

八月二十四日

小細胞肺癌

ロミデプシン

末梢性T細胞リンパ腫

セルジーン株式会社

東京都千代

平成二十八年

田区丸の内二丁目七番二号

八月二十四日

R O 5 5 3 4 2 6 2

インヒビターを保有する先

中外製薬株式会社

東京都北区浮

平成二十八年

間五丁目五番一号

八月二十四日

患者における出血傾向の抑

制

ダブラフェニブメシ

B R A F 遺伝子変異陽性の

ノバルティスファーマ株式会社

平成二十八年

ル酸塩

切除不能な進行・再発の非

東京都港区虎ノ門一丁目二十三番

九月二十七日

小細胞肺癌

一号

トラメチニブ ジメ

B R A F 遺伝子変異陽性の

ノバルティスファーマ株式会社

平成二十八年

チルスルホキシド付

切除不能な進行・再発の非

東京都港区虎ノ門一丁目二十三番

九月二十七日

加物

小細胞肺癌

一号

エルトロンボパグ

再生不良性貧血

オラミン

ノバルティスファーマ株式会社

平成二十八年

一号

日

東京都港区虎ノ門一丁目二十三番

十一月二十四

ヌシネルセンナトリ

脊髄性筋萎縮症

バイオジェン・ジャパン株式会社

平成二十八年

ウム

東京都中央区日本橋一丁目四番

十一月二十四

一号日本橋一丁目三井ビルヂェイン

日

グ十四F