

薬生薬審発 1122 第 1 号  
令和 3 年 11 月 22 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 : ( 2 6 薬 ) 第 3 2 8 号  
医 薬 品 の 名 称 : 乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 顕微鏡的多発血管炎における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）  
氏 名 又 は 名 称 : 帝人ファーマ株式会社  
KMバイオロジクス株式会社

2. 指定

- (1) 指 定 番 号 : ( R 3 薬 ) 第 5 2 6 号  
医 薬 品 の 名 称 : バレメトスタットトシル酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫  
氏 名 又 は 名 称 : 第一三共株式会社
- (2) 指 定 番 号 : ( R 3 薬 ) 第 5 2 7 号  
医 薬 品 の 名 称 : オラパリブ  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : BRCA 遺伝子変異陽性の乳癌における術後薬物療法  
氏 名 又 は 名 称 : アストラゼネカ株式会社

(3)指 定 番 号 : (R 3 薬) 第 5 2 8 号

医 薬 品 の 名 称 : Pegvaliase

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : フェニルケトン尿症

氏 名 又 は 名 称 : BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社