

薬生薬審発 0329 第 1 号
令和 4 年 3 月 29 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、下記 1. 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

- (1) 指 定 番 号：(R 4 薬) 第 5 3 4 号
医 薬 品 の 名 称：ダブルフェニブメシル酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：BRAF V600 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（悪性黒色腫、非小細胞肺癌及び結腸・直腸癌を除く）
氏 名 又 は 名 称：ノバルティスファーマ株式会社
- (2) 指 定 番 号：(R 4 薬) 第 5 3 5 号
医 薬 品 の 名 称：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：BRAF V600 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（悪性黒色腫、非小細胞肺癌及び結腸・直腸癌を除く）
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 4 薬) 第 5 3 6 号
医 薬 品 の 名 称：乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：自己免疫性脳炎（ステロイドパルス療法で効果不十分であった場合）
氏 名 又 は 名 称：日本製薬株式会社

(4)指 定 番 号：(R 4 薬) 第 5 3 7 号

医 薬 品 の 名 称：Maribavir

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイト
メガロウイルス感染症の治療

氏 名 又 は 名 称：武田薬品工業株式会社

(5)指 定 番 号：(R 4 薬) 第 5 3 8 号

医 薬 品 の 名 称：セフィデロコロトシル酸塩硫酸塩水和物

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：＜適応菌種＞

セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター
属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター
属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モ
ルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲ
リ、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモ
ナス・マルトフィリア、アシネトバクター属、アク
ロモバクター属

ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられる
菌株に限る

＜適応症＞

各種感染症

氏 名 又 は 名 称：塩野義製薬株式会社

(6)指 定 番 号：(R 4 薬) 第 5 3 9 号

医 薬 品 の 名 称：depemokimab

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：好酸球増多症候群

氏 名 又 は 名 称：グラクソ・スミスクライン株式会社