

薬生薬審発 0327 第 15 号
令和 5 年 3 月 27 日

各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 (局) 長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 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 : (R5 薬) 第 560 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 : 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
氏 名 又 は 名 称 : 全薬工業株式会社
- (2) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 561 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 : 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
氏 名 又 は 名 称 : 全薬工業株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 562 号
医 薬 品 の 名 称 : lonafarnib
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群
及び LMNA 変異又は ZMPSTE24 変異によるプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー
氏 名 又 は 名 称 : アンジェス株式会社

(4)指 定 番 号：(R5 薬) 第 563 号

医 薬 品 の 名 称：fidrisertib

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：進行性骨化性線維異形成症

氏 名 又 は 名 称：IPSEN 株式会社

(5)指 定 番 号：(R5 薬) 第 564 号

医 薬 品 の 名 称：ファリシマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：新生血管を伴う網膜色素線条

氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社