

○薬事法第七十七条の二第一項の規定に基づく希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定

(平成七年四月三日)  
(厚生省告示第八十六号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第七十七条の二第一項の規定に基づき、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具として平成七年四月一日をもって次のものを指定したので、同条第二項の規定により告示する。

一 希少疾病用医薬品

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
N- [(S・ニR)一三一(四一アミノ-N-イソブチルベンゼンスルホンアミド)一ベンジル一ニヒドロキシプロピル]カルバミン酸(三S)一テトラヒドロ一三フリルエステル一メシル酸塩	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症	キッセイ薬品工業株式会社 野県松本市芳野十九番四十八号	平成七年四月一日
インターフェロン一ベータ	中心窩 <sup>か</sup> 新生血管を伴う老人性円板状黄斑 <sup>はん</sup> 変性症	東レ株式会社 東京都中央区日本橋室町二丁目二番一号	平成七年四月一日
クラドリビン	ヘアリーセル白血病	ヤンセン協和株式会社 東京都品川区東五反田三丁目一番五号	平成七年四月一日
シクロホスファミド	急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫 <sup>しゆ</sup> 、多発性骨髄腫 <sup>しゆ</sup> 、再生不良性貧血等における骨髄移植の前処置	塩野義製薬株式会社 大阪府大阪市中央区道修町三丁目一番八号	平成七年四月一日
スタブジン	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症六号	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 東京都港区赤坂七丁目一番十	平成七年四月一日
ソマトロピン(遺伝子組換え)	後天性免疫不全症候群の除脂肪体重の維持・増加	セローノ・ジャパン株式会社 東京都渋谷区神泉町二十二番二号	平成七年四月一日
ホスカルネットナトリウム水和物	後天性免疫不全症候群におけるサイトメガロウイルス網膜炎	アストラジャパン株式会社 大阪府大阪市中央区久太郎町三丁目六番八号	平成七年四月一日
メスナ	シクロホスファミド(骨髄移植前処置)投与に伴う泌尿器系障害(出血性膀胱 <sup>ぼ</sup> うこう炎、排尿障害など)の発現抑制	塩野義製薬株式会社 大阪府大阪市中央区道修町三丁目一番八号	平成七年四月一日
イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ゴシェ病患者の諸症状(貧血・血小板減少症、肝脾腫 <sup>ひしゆ</sup> 、骨症状等)の改善	ジェンザイム・ジャパン株式会社 東京都新宿区山吹町三百三十三番地	平成八年四月一日
塩酸ゲムシタビン	脾 <sup>すい</sup> がん	日本イーライリリー株式会社 神戸市中央区磯上通七丁目一番五号三宮プラザ	平成八年四月一日
オフロキサシン	ハンセン病	第一製薬株式会社 東京都中央区日本橋三丁目十四番十号	平成八年四月一日
乾燥スルホ化人免	ギラン・バレー症候群(急	財団法人化学及血清療法研究	平成八年四月一日

疫グロブリン	性増悪期で歩行困難な重症例)	所熊本県熊本市清水町大窪六百六十八番地帝人株式会社大阪府中央区南本町一丁目六番七号	
クロファジミン	ハンセン病	日本チバガイギー株式会社兵庫県宝塚市美幸町十番六十六号	平成八年四月一日
血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え)	血友病B型患者における出血又は併発症の防止及び治療	ジェネティックスインスティテュートアメリカ合衆国マサチューセッツ州ケンブリッジケンブリッジパークドライブ八十七	平成八年四月一日
抗ヒトTNF—アルファキメラ型モノクローナル抗体	クローン病	田辺製薬株式会社大阪市道修町三丁目二番十号	平成八年四月一日
シタラビン	再発又は難治性急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化を含む。)	日本新薬株式会社京都市南区吉祥院西ノ庄門口町十四番地	平成八年四月一日
ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	甲状腺 <sup>せん</sup> がんによる甲状腺 <sup>せん</sup> 摘出後の残存甲状腺 <sup>せん</sup> の発見及び甲状腺 <sup>せん</sup> 転移がんにおける転移部位の特定を対象とする体内診断薬の補助並びに放射性ヨード治療におけるヨードの取り込みを促進させる放射性ヨード治療の前処置	佐藤製薬株式会社東京都港区元赤坂一丁目五番二十七号	平成八年四月一日
ベラプロストナトリウム	原発性肺高血圧症及び肺動脈 <sup>こ</sup> う原病に合併する肺高血圧症	科研製薬株式会社東京都文京区本駒込二丁目二十八番八号	平成八年四月一日
リトナビル	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症	ダイナボット株式会社東京都港区六本木一丁目九番九号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	科研製薬株式会社東京都文京区本駒込二丁目二十八番八号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	鐘紡株式会社東京都墨田区墨田五丁目十七番四号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	第一製薬株式会社東京都中央区日本橋三丁目十四番十号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	日本チバガイギー株式会社兵庫県宝塚市美幸町十番六十六号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	菱山製薬株式会社大阪市中央区道修町二丁目二番七号	平成八年四月一日
硫酸インジナビルエタノール付加物	後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD四リンパ球数が一立方ミリメートル中五百以下の症候性及び無症候性HIV感染症	萬有製薬株式会社東京都中央区日本橋本町二丁目二番三号	平成八年四月一日
α—ガラクトシダーゼA	ファブリー病患者における諸症状の改善	住友製薬株式会社大阪府大阪市中央区道修町二丁目二番八号	平成一一年五月二七日
バシリキシマブ	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	ノバルティスファーマ株式会社東京都港区西麻布四丁目十七番三十号	平成一一年八月二五日

シクロスポリン点 眼液	春季カタル(抗アレルギー 剤が効果不十分な場合)	参天製薬株式会社大阪府大阪 市東淀川区下新庄三丁目九番 十九号	平成一一年八月二 五日
トラスツズマブ	HER2過剰発現が確認され た転移性乳癌	日本ロシュ株式会社東京都港 区芝二丁目六番一号	平成一一年八月二 五日
$\alpha$ -L-イズロニ ダーゼ	ムコ多糖症I型患者の諸症 状の緩和	ジェンザイム・ジャパン株式 会社東京都新宿区山吹町三百 三十三番地	平成一一年八月二 五日
$\alpha$ -ガラクトシダ ーゼA	ファブリー病患者におけ る諸症状の改善	ジェンザイム・ジャパン株式 会社東京都新宿区山吹町三百 三十三番地	平成一一年八月二 五日
ソマトロピン(遺 伝子組換え)	プラダー・ウィリー症候 群における体組成異常の 改善	ファルマシア・アップジョン 株式会社東京都新宿区西新宿 三丁目二十番二号	平成一二年六月一 六日
乾燥スルホ化人免 疫グロブリン	多発性硬化症の増悪発作 再発頻度の減少及び疾患 重篤化の抑制	財団法人化学及血清療法研究 所 熊本県熊本市大窪一丁目 六番一号	平成一三年四月二 三日
乾燥スルホ化人免 疫グロブリン	多発性硬化症の増悪発作 再発頻度の減少及び疾患 重篤化の抑制	帝人株式会社 大阪府大阪市 中央区南本町一丁目六番七号	平成一三年四月二 三日
バクロフェン(髄 腔内持続投与)	脳性(小児)麻痺、脊髄血 管障害、頸部脊椎症、後 縦靭帯骨化症、多発性硬 化症、脊髄小脳変性症(遺 伝性痙性対麻痺)又は外傷 後遺症(脊髄損傷又は頭部 外傷)による重度の痙性麻 痺	第一製薬株式会社 東京都中 央区日本橋三丁目十四番十号	平成一三年四月二 三日
バンコマイシン眼 軟膏	メチシリン・セフェム耐 性の黄色ブドウ球菌及び 表皮ブドウ球菌による眼 瞼炎、結膜炎又は角膜炎 等の眼感染症	東亜薬品株式会社 富山県富 山市三郷二十六番地	平成一三年四月二 三日
抗II型志賀様毒素 ヒト型化モノクロ ーナル抗体	II型志賀様毒素を産生す る大腸菌感染症による溶 血性尿毒症症候群、脳症 又は溶血性貧血の阻止	帝人株式会社 大阪府大阪市 中央区南本町一丁目六番七号	平成一三年四月二 三日