

○希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定について

(平成一一年五月二七日)

(医薬発第六七八号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一一年五月二七日付けで、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第七七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を左記のとおり指定したので、通知する。
記

(一) 希少疾病用医薬品

指定番号	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
(一―薬) 第一二六号	塩酸アナグレリド	本態性血小板血症	ロバート ファーマ シューティ カル コー ポレーショ ン
(一―薬) 第一二七号 改善	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	住友製薬株式会社

(二) 希少疾病用医療用具

指定番号	医療用具の名称	予定される効能又は効果	申請者の氏名又は名称
(一―具) 第六号	植込み型補助人工心臓	我が国で使用が認められている補助	株式会社 ニッショー 循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な、拡張型心筋症、虚血性心疾患、後天性弁膜症、慢性心不全に移行した急性心筋炎症例及びその他の心原性循環不全等の末期心不全患者で、心臓移植待機中の患者で重症心不全に陥った症例又は長期循環補助が必要とされる症状に対して使用し、心不全による二次的な各臓器の機能不全の防止や改善、手術前に服用していた医薬品の種類及び量の軽減等末期心不全に陥った患者の心機能及び全身状態を改善する。