

○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

(平成一一年八月二五日)

(医薬発第一〇二一號)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一一年八月二五日付けで、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下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) 第一三〇号 | 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 |
| (一―薬) 第一三一号 | シクロスポリン点眼液 | 春季カタル(抗アレルギー一剤が効果不十分な場合) | 参天製薬株式会社 |
| (一―薬) 第一三二号 | 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 |
| (一―薬) 第一三三号 | α -L-イズシダーゼA | 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 |
| (一―薬) 第一三四号 | 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 | ジェンザイムジャパン株式会社 |

(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) 第七号 | 植込み型補助人工心臓 | 不可逆性の末期的重症心不全患者で、心機能低下により死亡の危険性が高くなっている患者に、心移植までのブリッジ使用も含めた長期的な血液循環維持を目的として使用される。 | バクスター株式会社 |