

○希少疾病用医薬品の取消し及び希少疾病用医薬品の指定について

(平成14年12月2日)

(医薬審発第1202004号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2の4の規定に基づき試験研究等の中止届が提出された下記の希少疾病用医薬品について、同法第77条の2の5の規定に基づき希少疾病用医薬品の指定が取消され、また、同法第77条の2第1項の規定に基づき申請のあった下記の医薬品を希少疾病用医薬品として指定されたので、通知する。

記

1 指定の取消

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
(11薬)第138号	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ステロイド治療抵抗性の多発性筋炎・皮膚筋炎(筋力の低下が明らかに認められ、日常動作に支障がある場合に限る。)	三菱ウェルファーマ株式会社

2 指定

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
(14薬)第138号	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ステロイド治療抵抗性の多発性筋炎・皮膚筋炎(筋力の低下が明らかに認められ、日常動作に支障がある場合に限る。)	株式会社ベネシス
(14薬)第160号	タクロリムス水和物	ループス腎炎	藤沢薬品工業株式会社