

○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15年11月5日)

(薬食審査発第1105001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品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
(5薬A)第16号	乾燥濃縮人活性化プロテインC	先天性プロテインC欠乏に起因する次の疾患の改善：表在性静脈血栓症、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症及び電撃性紫斑病	帝人株式会社
(13薬A)第150号	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
(13薬A)第153号	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

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
(15薬)第16号	乾燥濃縮人活性化プロテインC	先天性プロテインC欠乏に起因する次の疾患の改善：表在性静脈血栓症、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症及び電撃性紫斑病	帝人ファーマ株式会社
(15薬)第150号	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	帝人ファーマ株式会社
(15薬)第153号	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	帝人ファーマ株式会社