

○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16年7月7日)

(薬食審査発第0707005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り消され、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が希少疾病用医薬品として指定されたので、通知する。

記

1. 指定の取消し

指定番号	医薬品の名称	予定される対象疾病	申請者の氏名又は名称
(8薬A)第94号	フィブロネクチン (ヒト血漿)	既存の角膜上皮障害治療剤で少なくとも一週間治療しても効果が認められず、かつ、細隙灯顕微鏡検査により角膜上皮全層の欠損及び欠損部辺縁の巻上がりが見事に認められる遷延性角膜上皮欠損	日本ケミカルリサーチ株式会社

2. 指定

指定番号	医薬品の名称	予定される効能、効果又は対象疾病	申請者の氏名又は名称
(16薬)第169号	バルガンシクロビル	後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療	田辺製薬株式会社
(16薬)第170号	ペガプタニブナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	ファイザー株式会社
(16薬)第171号	タクロリムス水和物	抗アレルギー剤効果不十分の春季カタル	藤沢薬品工業株式会社