

薬食審査発1211第3号  
平成24年12月11日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について

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、希少疾病用医薬品が下記のとおり指定されたので、通知する。

## 記

### 1. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：(7薬A) 第70号  
医 薬 品 の 名 称：N-[(1*S*, 2*R*)-3-(4-アミノ-N-イソブチルベンゼンスルホンアミド)-1-ベンジル-2-ヒドロキシプロピル]カルバミン酸 (3*S*)-テトラヒドロ-3-フリルエステル ーメシル酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症  
申 請 者 の 氏 名：キッセイ薬品工業株式会社

## 2. 指定

- (1) 指 定 番 号 : ( 2 4 薬 ) 第 2 9 4 号  
医 薬 品 の 名 称 : シナカルセト塩酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 副甲状腺癌及び難治性原発性副甲状腺機能  
亢進症に伴う高カルシウム血症  
申 請 者 の 氏 名 : 協和発酵キリン株式会社
- (2) 指 定 番 号 : ( 2 4 薬 ) 第 2 9 5 号  
医 薬 品 の 名 称 : BMN 110  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : ムコ多糖症 IVA 型  
申 請 者 の 氏 名 : BioMarin Pharmaceutical Inc.
- (3) 指 定 番 号 : ( 2 4 薬 ) 第 2 9 6 号  
医 薬 品 の 名 称 : 沈降細胞培養インフルエンザワクチン( H5N1  
株)  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 新型インフルエンザ( H5N1 )の予防  
申 請 者 の 氏 名 : 北里第一三共ワクチン株式会社
- (4) 指 定 番 号 : ( 2 4 薬 ) 第 2 9 7 号  
医 薬 品 の 名 称 : 沈降細胞培養インフルエンザワクチン(プロ  
トタイプワクチン)  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 新型インフルエンザの予防  
申 請 者 の 氏 名 : 北里第一三共ワクチン株式会社