

薬食審査発0913第9号
平成25年9月13日

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
（ 公 印 省 略 ）

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 番 号：(25薬)第313号
医 薬 品 の 名 称：mepolizumab
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：チャージ・ストラウス症候群
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：グラクソ・スミスクライン株式会社
2. 指 定 番 号：(25薬)第314号
医 薬 品 の 名 称：dolutegravir sodium
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：HIV感染症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ヴィーブヘルスケア株式会社
3. 指 定 番 号：(25薬)第315号
医 薬 品 の 名 称：ソラフェニブトシル酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：甲状腺癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バイエル薬品株式会社

4. 指 定 番 号 : (2 5 薬) 第 3 1 6 号
医 薬 品 の 名 称 : アレクチニブ塩酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : ALK 融 合 遺 伝 子 陽 性 の 切 除 不 能 な 進 行 ・ 再 発
の 非 小 細 胞 肺 癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 中 外 製 薬 株 式 会 社
5. 指 定 番 号 : (2 5 薬) 第 3 1 7 号
医 薬 品 の 名 称 : trametinib
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : BRAF^{V600} 遺 伝 子 変 異 を 有 す る 悪 性 黒 色 腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : グ ラ ク ソ ・ ス ミ ス ク ラ イ ン 株 式 会 社
6. 指 定 番 号 : (2 5 薬) 第 3 1 8 号
医 薬 品 の 名 称 : dabrafenib
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : BRAF^{V600} 遺 伝 子 変 異 を 有 す る 悪 性 黒 色 腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : グ ラ ク ソ ・ ス ミ ス ク ラ イ ン 株 式 会 社