

薬食審査発1120第1号
平成26年11月20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：(26薬)第352号
医 薬 品 の 名 称：サリドマイド
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：クロウ・深瀬症候群
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：藤本製薬株式会社
2. 指 定 番 号：(26薬)第353号
医 薬 品 の 名 称：エクリズマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：NMO-IgG陽性の再発性視神経脊髄炎（NMO）の再
発抑制
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アレクシオン ファーマ合同会社
3. 指 定 番 号：(26薬)第354号
医 薬 品 の 名 称：イソプロピル ウノプロストン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：網膜色素変性
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：株式会社アールテック・ウエノ

4. 指 定 番 号 : (2 6 薬) 第 3 5 5 号
医 薬 品 の 名 称 : 一酸化窒素
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 成人、および小児（新生児を含む）に対する心臓手術の術前、術中および術後における、肺動脈圧低下、右室機能改善および肺の酸素化改善を目的とした肺高血圧の治療
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : アイノセラピューティックス エルエルシー
5. 指 定 番 号 : (2 6 薬) 第 3 5 6 号
医 薬 品 の 名 称 : teduglutide (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 短腸症候群
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : NPS Pharma Japan株式会社
6. 指 定 番 号 : (2 6 薬) 第 3 5 7 号
医 薬 品 の 名 称 : carglumic acid
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 下記疾患が関与すると考えられる血中アンモニア濃度の上昇抑制
N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 株式会社ポーラファルマ