

薬食審査発0525第1号
平成27年5月25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
（ 公 印 省 略 ）

希少疾病用医薬品の指定及び希少疾病用医薬品の指定取消しについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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、また同法第77条の5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6第1項の規定に基づき指定が取り消されたので、通知する。

記

1. 指定

(1) 指 定 番 号：(27薬)第360号
医 薬 品 の 名 称：metirosine
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：褐色細胞腫におけるカテコールアミン分泌過剰
状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：小野薬品工業株式会社

(2) 指 定 番 号：(27薬)第361号
医 薬 品 の 名 称：リツキシマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：下記のA B O血液型不適合移植における抗体関
連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：全薬工業株式会社

2. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：(24薬)第293号
医 薬 品 の 名 称：SAR302503
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：骨髄線維症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：サノフィ株式会社