

薬生審査発0225第1号
平成28年2月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（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、希少疾病用医薬品を下記1. のとおり指定し、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2. 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を取り消したので、通知する。

記

1. 指定

(1) 指 定 番 号：(28薬)第374号

医 薬 品 の 名 称：MK-8228

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：造血幹細胞移植患者における下記疾患の発症抑制
サイトメガロウイルス血症、サイトメガロウイルス
感染症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：MSD株式会社

(2) 指 定 番 号：(28薬)第375号

医 薬 品 の 名 称：イキサゾミブクエン酸エステル

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：再発又は難治性の多発性骨髄腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：武田薬品工業株式会社

2. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：(25薬)第303号

医 薬 品 の 名 称：ozanezumab

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：筋萎縮性側索硬化症

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