

薬生薬審発0320第1号
平成30年3月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

希少疾病用医薬品の指定について

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たので、通知する。

記

- (1) 指 定 番 号：(30薬)第410号
医 薬 品 の 名 称：タウリン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：MELAS（Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes）における脳卒中様発作の再発抑制
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：大正製薬株式会社
- (2) 指 定 番 号：(30薬)第411号
医 薬 品 の 名 称：doravirine
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：HIV-1 感染症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：MSD 株式会社
- (3) 指 定 番 号：(30薬)第412号
医 薬 品 の 名 称：ギルテリチニブフマル酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アステラス製薬株式会社

(4)指 定 番 号 : (3 0 薬) 第 4 1 3 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 : CD20 陽 性 の 慢 性 リンパ 性 白 血 病
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 全 薬 工 業 株 式 会 社