

広島県収受	
第	号
25.12.-9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬食審査発1204第1号
平成25年12月4日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

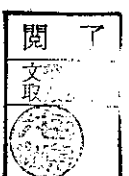
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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320号
 医 薬 品 の 名 称：ヒト C1 インヒビター
 予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：遺伝性又は自然突然変異によるヒト C1 インヒビター（C1 INH）欠損症患者における血管性浮腫発作の予防及び治療
 申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ViroPharma Incorporated
2. 指 定 番 号：(25薬)第321号
 医 薬 品 の 名 称：バンデタニブ
 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：アストラゼネカ株式会社
3. 指 定 番 号：(25薬)第322号
 医 薬 品 の 名 称：MEK162
 予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：NRAS 又は BRAF^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫
 申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティス ファーマ株式会社



4. 指 定 番 号 : (2 5 薬) 第 3 2 3 号

医 薬 品 の 名 称 : LGX818

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : *BRAF*^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ノバルティス ファーマ株式会社

5. 指 定 番 号 : (2 5 薬) 第 3 2 4 号

医 薬 品 の 名 称 : ボスチニブ水和物

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ファイザー株式会社