

受 取 県 品		
第	号	
30. 3. 20		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

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：(30薬)第413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