

広島県収受	
第	号
- 4. 5. 26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0526 第 14 号
令和 4 年 5 月 26 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取消し及び指定について

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 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された医薬品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用医薬品の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. について希少疾病用医薬品として指定したので、通知する。

記

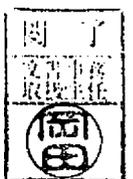
1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号 : (11薬) 第 127 号
医 薬 品 の 名 称 : α -ガラクトシダーゼ A
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : ファブリー病患者における諸症状の改善
氏 名 又 は 名 称 : 住友製薬株式会社

(2) 指 定 番 号 : (23薬) 第 250 号
医 薬 品 の 名 称 : オファツムマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 慢性リンパ性白血病
氏 名 又 は 名 称 : ノバルティスファーマ株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号 : (R4薬) 第 540 号
医 薬 品 の 名 称 : ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン配合リポソーム注射剤
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 急性骨髄性白血病
氏 名 又 は 名 称 : 日本新薬株式会社



(2)指 定 番 号：(R 4薬) 第5 4 1号

医 薬 品 の 名 称：CNT-01

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：中性脂肪蓄積心筋血管症

氏 名 又 は 名 称：トーアエイヨー株式会社

(3)指 定 番 号：(R 4薬) 第5 4 2号

医 薬 品 の 名 称：メコバラミン

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の病態及び機能障害の
進行抑制

氏 名 又 は 名 称：エーザイ株式会社

(4)指 定 番 号：(R 4薬) 第5 4 3号

医 薬 品 の 名 称：バルガンシクロビル塩酸塩

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の治療

氏 名 又 は 名 称：田辺三菱製薬株式会社

(5)指 定 番 号：(1 1薬) 第1 2 7号

医 薬 品 の 名 称： α -ガラクトシダーゼ A

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ファブリー病患者における諸症状の改善

氏 名 又 は 名 称：武田薬品工業株式会社