

薬生審査発0316第3号
平成28年3月16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

- (1) 指 定 番 号：(28薬)第376号
医 薬 品 の 名 称：fampridine
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：多発性硬化症の歩行改善
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バイオジェン・ジャパン株式会社
- (2) 指 定 番 号：(28薬)第377号
医 薬 品 の 名 称：STM-279
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：アデノシンデアミナーゼ欠損症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：帝人ファーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号：(28薬)第378号
医 薬 品 の 名 称：トシリズマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：全身性強皮症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社



(4)指 定 番 号:(28薬)第379号

医 薬 品 の 名 称:ヒト α_1 -Proteinase Inhibitor

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果: COPDを発症した重症 α_1 -アンチトリプシン欠乏症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称: グリフォルス株式会社

(5)指 定 番 号:(28薬)第380号

医 薬 品 の 名 称: ヒト血漿由来プロトロンビン複合体濃縮製剤

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果: ビタミンK拮抗薬(ワルファリン等)療法中の患者
における、急性重篤出血時あるいは外科手術又は侵
襲的処置が求められる場面でのPT-INRの速やかな是
正

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称: CSLベーリング株式会社

(6)指 定 番 号:(28薬)第381号

医 薬 品 の 名 称: ニボルマブ(遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果: ホジキンリンパ腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称: 小野薬品工業株式会社