

薬生薬審発 0516 第 3 号
令和元年 5 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 5 の規定に基づき試験研究等の中止届が提出された下記の希少疾病用医薬品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき指定が取り消され、また、同法第 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. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：（30薬）第 419 号

医 薬 品 の 名 称：Defibrotide

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：造血幹細胞移植後の肝中心静脈閉塞症（肝類洞閉塞症候群）

届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：日本新薬株式会社

(2) 指 定 番 号：（22薬）第 233 号

医 薬 品 の 名 称：5-アミノレブリン酸塩酸塩

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の視覚化

届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：SBI ファーマ株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号：（31薬）第 435 号

医 薬 品 の 名 称：デフィブロチドナトリウム

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：日本新薬株式会社