

薬食審査発0617第1号  
平成25年6月17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



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305号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：視神経炎（ステロイド剤が効果不十分な場合）  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所、帝人ファーマ株式会社
2. 指 定 番 号：(25薬)第306号  
医 薬 品 の 名 称：デノスマブ（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：骨巨細胞腫  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：第一三共株式会社
3. 指 定 番 号：(25薬)第307号  
医 薬 品 の 名 称：アンブリセントン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：慢性血栓塞栓性肺高血圧症  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：グラクソ・スミスクライン株式会社



4. 指 定 番 号 : ( 2 5 薬 ) 第 3 0 8 号  
医 薬 品 の 名 称 : ONO-4538  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 悪 性 黒 色 腫  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 小 野 薬 品 工 業 株 式 会 社

5. 指 定 番 号 : ( 2 2 薬 ) 第 2 3 3 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 經 膠 腫 の 腫 瘍 摘 出 術 中 に お け る 腫 瘍 組 織  
の 視 覚 化  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : SBI フ ェ ー マ 株 式 会 社