

薬生審査発1027第3号
平成27年10月27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：(19薬) 第197号
医 薬 品 の 名 称：SB-497115-GR
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：慢性型特発性血小板減少性紫斑病における血小板減少の改善
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
- (2) 指 定 番 号：(23薬) 第250号
医 薬 品 の 名 称：オフアツムマブ（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
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
- (3) 指 定 番 号：(23薬) 第257号
医 薬 品 の 名 称：パゾパニブ塩酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：進行性悪性軟部腫瘍
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

2. 指定

- (1) 指 定 番 号 : (19薬) 第197号
医 薬 品 の 名 称 : エルトロンボパグ オラミン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 慢性型特発性血小板減少性紫斑病における血小板減少の改善
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ノバルティスファーマ株式会社
- (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
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ノバルティスファーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (23薬) 第257号
医 薬 品 の 名 称 : パゾパニブ塩酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 進行性悪性軟部腫瘍
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ノバルティスファーマ株式会社