

薬生薬審発 1206 第 1 号
平成 30 年 12 月 6 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：（30 薬）第 4 2 1 号
医 薬 品 の 名 称：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：小細胞肺癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社
- (2) 指 定 番 号：（30 薬）第 4 2 2 号
医 薬 品 の 名 称：entrectinib
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：**NTRK** 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形がん
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社
- (3) 指 定 番 号：（30 薬）第 4 2 3 号
医 薬 品 の 名 称：シポニモド フマル酸
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティスファーマ株式会社