

薬生薬審発 0530 第 12 号
令和元年 5 月 30 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 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：（25 薬）第 3 1 2 号

医 薬 品 の 名 称：BYM338

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：封入体筋炎

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：（8 薬 A）第 1 0 5 号

医 薬 品 の 名 称：メシル酸ネルフィナビル

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性
HIV 感染症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：日本たばこ産業株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号：（31 薬）第 4 3 6 号

医 薬 品 の 名 称：larotrectinib

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
する固形癌

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バイエル薬品株式会社

(2)指 定 番 号：(31薬)第437号

医 薬 品 の 名 称：アレクチニブ塩酸塩

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：*ALK*融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社

(3)指 定 番 号：(31薬)第438号

医 薬 品 の 名 称：カプマチニブ塩酸塩水和物

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：*MET*遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティスファーマ株式会社