

薬生審査発0620第4号
平成28年6月20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：(28薬)第382号

医 薬 品 の 名 称：セレキシパグ

予定される効能又は効果：外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症

申請者の氏名又は名称：日本新薬株式会社

(2) 指 定 番 号：(28薬)第383号

医 薬 品 の 名 称：パチシラン

予定される効能又は効果：トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー

申請者の氏名又は名称：ジェンザイム・ジャパン株式会社

(3) 指 定 番 号：(28薬)第384号

医 薬 品 の 名 称：レナリドミド水和物

予定される効能又は効果：再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫

申請者の氏名又は名称：セルジーン株式会社