

広島県収受	
第	号
- 5.9.15	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

医薬薬審発 0915 第 4 号  
令和 5 年 9 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿  
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

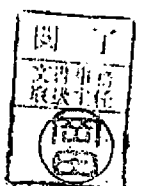
希少疾病用医薬品の指定について

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、下記 1. について希少疾病用医薬品として指定したので、通知する。

記

1. 指定

- (1) 指 定 番 号 : (R5薬) 第 581 号  
医 薬 品 の 名 称 : ダブラフェニブメシル酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : BRAFV600 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病  
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 : (R5薬) 第 582 号  
医 薬 品 の 名 称 : ترامチニブ ジメチルスルホキシド付加物  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : BRAFV600 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病  
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 : (R5薬) 第 583 号  
医 薬 品 の 名 称 : セルペルカチニブ  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : RET 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く）



氏 名 又 は 名 称：日本イーライリリー株式会社

(4)指 定 番 号：(R 5 薬) 第 5 8 4 号

医 薬 品 の 名 称：Treosulfan

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：同種造血幹細胞移植の前治療

氏 名 又 は 名 称：日本メダック株式会社