

広島県収受	
第	号
- 5.12.22	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

医薬薬審発 1222 第 3 号
令和 5 年 12 月 22 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。

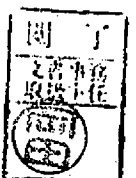
記

1. 指定

(1) 指 定 番 号：(R5薬) 第 589 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 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社

(2) 指 定 番 号：(R5薬) 第 590 号
医 薬 品 の 名 称：ボロファラン (¹⁰B)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：切除不能な皮膚血管肉腫
氏 名 又 は 名 称：ステラファーマ株式会社

(3) 指 定 番 号：(R5薬) 第 591 号
医 薬 品 の 名 称：イソトレチノイン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：神経芽腫
氏 名 又 は 名 称：サンファーマ株式会社



(4)指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 9 2 号

医 薬 品 の 名 称 : ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 高 リ ス ク の 局 所 進 行 の 子 宮 頸 癌 に お け る 同 時 化 学
放 射 線 療 法

氏 名 又 は 名 称 : MSD 株 式 会 社

(5)指 定 番 号 : (R 5 薬) 第 5 9 3 号

医 薬 品 の 名 称 : テプロツムマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 甲 状 腺 眼 症

氏 名 又 は 名 称 : アムジェン株 式 会 社