

| | |
|---------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 号 | |
| - 21.25 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬生薬審発 1225 第 16 号
令和 2 年 12 月 25 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）

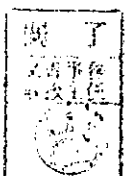
希少疾病用医薬品の指定について

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、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：(R2薬) 第 496 号
医 薬 品 の 名 称：ルキソリチニブリン酸塩
予定される効能又は効果：造血幹細胞移植後の移植片対宿主病
届け出た者の氏名又は名称：ノバルティスファーマ株式会社
- (2) 指 定 番 号：(R2薬) 第 497 号
医 薬 品 の 名 称：イブルチニブ
予定される効能又は効果：造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病
申請者の氏名又は名称：ヤンセンファーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号：(R2薬) 第 498 号
医 薬 品 の 名 称：cipaglucoisidase alfa
予定される効能又は効果：糖原病Ⅱ型に対するミグルスタットとの併用療法
申請者の氏名又は名称：アミカス・セラピューティクス株式会社
- (4) 指 定 番 号：(R2薬) 第 499 号
医 薬 品 の 名 称：ミグルスタット
予定される効能又は効果：糖原病Ⅱ型に対する cipaglucoisidase alfa との併
用療法
申請者の氏名又は名称：アミカス・セラピューティクス株式会社



(5)指 定 番 号 : (R2薬) 第500号

医 薬 品 の 名 称 : 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)

予定される効能又は効果 : 3-ヨードベンジルグアニジン (MIBG) シンチグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマ

申請者の氏名又は名称 : 富士フイルム富山化学株式会社