

広島県収受	
第	号
- 5. 2. 22	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0222 第 1 号
令和 5 年 2 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・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 : (R5 薬) 第 556 号

医 薬 品 の 名 称 : ダニコパン

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 発作性夜間ヘモグロビン尿症

氏 名 又 は 名 称 : アレクシオンファーマ合同会社

(2) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 557 号

医 薬 品 の 名 称 : ニボルマブ（遺伝子組換え）

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）

氏 名 又 は 名 称 : 小野薬品工業株式会社

(3) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 558 号

医 薬 品 の 名 称 : マシテンタン

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

氏 名 又 は 名 称 : ヤンセンファーマ株式会社

(4) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 559 号

医 薬 品 の 名 称 : エルラナタマブ（遺伝子組換え）

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 多発性骨髄腫

氏 名 又 は 名 称 : ファイザー株式会社

