

広島県収受	
第	号
- 5. 5. 23	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0523 第 1 号  
令和 5 年 5 月 23 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取消し及び指定について

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 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された医薬品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用医薬品の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. 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。

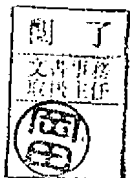
記

1. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号 : (R3 薬) 第 514 号  
医 薬 品 の 名 称 : エクリズマブ (遺伝子組換え)  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : ギラン・バレー症候群  
氏 名 又 は 名 称 : アレクシオンファーマ合同会社

2. 指定

- (1) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 565 号  
医 薬 品 の 名 称 : Leniolisib  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 活性化 PI3K  $\delta$  症候群  
氏 名 又 は 名 称 : Pharming Technologies B.V.
- (2) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 566 号  
医 薬 品 の 名 称 : レダセムチドトリフルオロ酢酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 栄養障害型表皮水疱症  
氏 名 又 は 名 称 : 塩野義製薬株式会社



- (3)指 定 番 号：(R5 薬) 第 567 号  
医 薬 品 の 名 称：odevixibat  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：進行性家族性肝内胆汁うっ滞症  
氏 名 又 は 名 称：ジェダイトメディスン株式会社
- (4)指 定 番 号：(R5 薬) 第 568 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：根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍  
氏 名 又 は 名 称：小野薬品工業株式会社
- (5)指 定 番 号：(R5 薬) 第 569 号  
医 薬 品 の 名 称：ベルモスジルメシル酸塩  
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  
氏 名 又 は 名 称：Meiji Seika ファルマ株式会社
- (6)指 定 番 号：(R5 薬) 第 570 号  
医 薬 品 の 名 称：レナカパビルナトリウム  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：HIV-1 感染症  
氏 名 又 は 名 称：ギリアド・サイエンシズ株式会社
- (7)指 定 番 号：(R5 薬) 第 571 号  
医 薬 品 の 名 称：シロリムス  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：限局性皮質異形成Ⅱ型に伴うてんかん発作  
氏 名 又 は 名 称：ノーベルファーマ株式会社
- (8)指 定 番 号：(R5 薬) 第 572 号  
医 薬 品 の 名 称：フェンフルラミン塩酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない  
Lennox-Gastaut 症候群患者におけるてんかん発作  
に対する抗てんかん薬との併用療法  
氏 名 又 は 名 称：ユーシービージャパン株式会社