

薬食審査発 1204 第 3 号  
平成 26 年 12 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
（ 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 5 の規定に基づき試験研究等の中止届が提出された下記の希少疾病用医薬品について、同法第 77 条の 6 の規定に基づき指定が取り消され、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医薬品が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

1. 指定の取消し

指定番号	医薬品の名称	予定される効能、 効果又は対象疾病	申請者の氏名 又は名称
(22 薬) 第 237 号	GSK2402968	Duchenne 型筋ジストロフィー	グラクソ・スミスクライン株式会社

2. 指定

指定番号	医薬品の名称	予定される効能、 効果又は対象疾病	申請者の氏名 又は名称
(22 薬) 第 237 号	ドリサペルセン ナトリウム	Duchenne 型筋ジストロフィー	プロセンサ ホー ルディング N.V.