

薬生薬審発0324第1号
平成29年3月24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、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 番 号 : (2 9 薬) 第 3 9 8 号
医 薬 品 の 名 称 : トルバプタン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 大塚製薬株式会社
- (2) 指 定 番 号 : (2 9 薬) 第 3 9 9 号
医 薬 品 の 名 称 : バルプロ酸ナトリウム
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 脊髄性筋萎縮症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 興和株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (2 9 薬) 第 4 0 0 号
医 薬 品 の 名 称 : オラパリブ
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : アストラゼネカ株式会社
- (4) 指 定 番 号 : (2 9 薬) 第 4 0 1 号
医 薬 品 の 名 称 : イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 再発又は難治性の急性リンパ性白血病
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ファイザー株式会社