

事 務 連 絡
平成 29 年 3 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「希少疾病用医薬品の指定取消しについて」の一部訂正について

標記については、本年 3 月 10 日付け薬生薬審発 0310 第 1 号にて通知していますが、一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正後については別紙のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

1. 指定の取消し（1）の予定される効能又は効果の「新型インフルエンザ（H5N1）の予防」を「H5N1 インフルエンザの予防」に改める。
1. 指定の取消し（4）の申請者の氏名又は名称の「アステラス株式会社」を「アステラス製薬株式会社」に改める。

希少疾病用医薬品の指定取消しについて

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第1項の規定に基づき指定が取り消されたので、通知する。

記

1. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：(22薬) 第229号
医 薬 品 の 名 称：BLB-750（細胞培養H5N1インフルエンザワクチン）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：H5N1インフルエンザの予防
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バクスター株式会社
- (2) 指 定 番 号：(24薬) 第289号
医 薬 品 の 名 称：細胞培養全粒子プロトタイプワクチン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：パンデミックインフルエンザの予防
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バクスター株式会社
- (3) 指 定 番 号：(20薬) 第215号
医 薬 品 の 名 称：GSK1557484A（AS03 アジュバント添加（プレ）パンデミック（H5N1）インフルエンザウイルスワクチン）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：新型インフルエンザ（H5N1）の予防
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：グラクソ・スミスクライン株式会社
- (4) 指 定 番 号：(20薬) 第211号
医 薬 品 の 名 称：ASP7373（組換えインフルエンザ HA ワクチン（H5N1））
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：新型インフルエンザ（H5N1）の予防
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アステラス製薬株式会社
- (5) 指 定 番 号：(25薬) 第311号
医 薬 品 の 名 称：リツキシマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：慢性特発性血小板減少性紫斑病
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：全薬工業株式会社