

資料の訂正について

厚生労働省医薬食品局審査管理課

平成 2 1 年 4 月 2 7 日

本日開催されました医薬品第二部会の報告事項議題5「希少疾病用医薬品の指定の取り消しについて」についての公表資料25ページの一部に誤記載がありましたので、下記のとおり訂正します。また、訂正済みの資料を添付します。

医薬品の名称

(誤)	→	(正)
I N F β モチダ注射用100万単位		I F N β モチダ注射用100万単位
同 100万単位		同 300万単位
同 100万単位		同 600万単位

希少疾病用医薬品の指定の取り消しについて

【医薬品第二部会】

No.	指定番号	医薬品の名称	効能又は効果	製造販売元	指定日	承認日
1	(6薬)第46号	IFN β モチダ注射用100万単位 同 300万単位 同 600万単位 (インターフェロン ベータ)	<p>亜急性硬化性全脳炎患者におけるイノシン プラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制</p> <p>※ 変異麻疹ウイルスによる遅発性ウイルス感染症で、重篤な中枢神経症状を呈する予後不良の疾患。本剤による薬物治療は、同効能をもつインターフェロン製剤であるスミフェロン300に代替可能。</p> <p>本製剤の主な用途であったC型肝炎関連の効能について、PEG-INF+リバビリンが治療の主流となり、使用量の減少のため、本製剤の販売中止予定について届出された。指定の取消しは、製造販売業者の届出に基づくもの。</p> <p>その他の効能は以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 皮膚悪性黒色腫、膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫 ・ HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ・ C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 	持田製薬株式会社	平成6年7月1日	平成11年3月12日 (効能追加)