



薬食審査発 0610 第 1 号  
平成 23 年 6 月 10 日

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



希少疾病用医薬品の指定について

薬事法（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：(23薬) 第 244 号  
医 薬 品 の 名 称：ドルナーゼ アルファ（遺伝子組換え）  
予定される効能、効果又は対象疾病：嚢胞性線維症における肺機能の改善  
申 請 者 の 氏 名：中外製薬株式会社
2. 指 定 番 号：(23薬) 第 245 号  
医 薬 品 の 名 称：トラベクテジン  
予定される効能、効果又は対象疾病：染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍  
申 請 者 の 氏 名：大鵬薬品工業株式会社
3. 指 定 番 号：(23薬) 第 246 号  
医 薬 品 の 名 称：スニチニブリンゴ酸塩  
予定される効能、効果又は対象疾病：根治切除不能な膵内分泌腫瘍  
申 請 者 の 氏 名：ファイザー株式会社

4. 指 定 番 号 : ( 2 3 薬 ) 第 2 4 7 号

医 薬 品 の 名 称 : ルフィナミド

予定される効能、効果又は対象疾病 : Lennox-Gastaut 症候群 ( 4 歳以上 ) における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法

申 請 者 の 氏 名 : エーザイ株式会社

5. 指 定 番 号 : ( 2 2 薬 ) 第 2 2 9 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、効果又は対象疾病 : H5N1 インフルエンザの予防

申 請 者 の 氏 名 : 武田薬品工業株式会社