

薬生薬審発 1209 第 1 号  
令和 4 年 12 月 9 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取消し及び指定について

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医薬品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用医薬品の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. について希少疾病用医薬品として指定したので、通知する。

記

1. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：（15薬）第16号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥濃縮人活性化プロテインC  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：先天性プロテインC欠乏に起因する次の疾患の改善：表在性静脈血栓症、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症及び電撃紫斑病  
氏 名 又 は 名 称：帝人ファーマ株式会社
- (2) 指 定 番 号：（26薬）第351号  
医 薬 品 の 名 称：ペグインターフェロン アルファ-2b  
（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：悪性黒色腫における術後補助療法  
氏 名 又 は 名 称：MSD 株式会社
- (3) 指 定 番 号：（R2薬）第474号  
医 薬 品 の 名 称：Lenabasum  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：全身性強皮症  
氏 名 又 は 名 称：科研製薬株式会社

## 2. 指定

(1) 指 定 番 号：(R 4 薬) 第 5 4 9 号

医 薬 品 の 名 称：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫

氏 名 又 は 名 称：MSD 株式会社