

薬生薬審発0702第1号  
平成30年7月2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：(5薬A)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性紫斑病  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所
- (2) 指 定 番 号：(5薬B)第31号  
医 薬 品 の 名 称：ペントスタチン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：次の疾患の自覚的及び他覚的症状の寛解  
成人T細胞白血病・リンパ腫及びヘアリーセル白血病  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所
- (3) 指 定 番 号：(8薬A)第87号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ギラン・バレー症候群  
(急性増悪期で歩行困難な重症例)

届け出た者の氏名又は名称：一般財団法人化学及血清療法研究所

(4) 指 定 番 号：(18薬)第187号  
医 薬 品 の 名 称：沈降インフルエンザワクチン(H5N1)  
予 定 される 効 能 又 は 効 果：インフルエンザ(H5N1)の予防  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所

(5) 指 定 番 号：(20薬)第218号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予 定 される 効 能 又 は 効 果：次の疾患における神経障害の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合)  
チャージ・ストラウス症候群  
アレルギー性肉芽腫性血管炎  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所

(6) 指 定 番 号：(24薬)第274号  
医 薬 品 の 名 称：乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン(H5N1 株)  
予 定 される 効 能 又 は 効 果：新型インフルエンザ(H5N1)の予防  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所

(7) 指 定 番 号：(24薬)第275号  
医 薬 品 の 名 称：乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン(プロトタイプワクチン)  
予 定 される 効 能 又 は 効 果：新型インフルエンザの予防  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所

(8) 指 定 番 号：(25薬)第305号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予 定 される 効 能 又 は 効 果：視神経炎(ステロイド剤が効果不十分な場合)  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所

(9) 指 定 番 号：(26薬)第328号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予 定 される 効 能 又 は 効 果：顕微鏡的多発血管炎における神経障害の改善  
(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)  
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所

(10) 指 定 番 号：(26薬)第337号  
医 薬 品 の 名 称：MC710(乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子)  
予 定 される 効 能 又 は 効 果：血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するイン

ヒビターを保有する患者の出血抑制  
届け出た者の氏名又は名称：一般財団法人化学及血清療法研究所

## 2. 指定

- (1) 指 定 番 号：(5薬A) 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性紫斑病  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社
- (2) 指 定 番 号：(5薬B) 第31号  
医 薬 品 の 名 称：ペントスタチン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：次の疾患の自覚的及び他覚的症状の寛解  
成人T細胞白血病・リンパ腫及びヘアリーセル白血病  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社
- (3) 指 定 番 号：(8薬A) 第87号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ギラン・バレー症候群  
(急性増悪期で歩行困難な重症例)  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社
- (4) 指 定 番 号：(18薬) 第187号  
医 薬 品 の 名 称：沈降インフルエンザワクチン(H5N1)  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：インフルエンザ(H5N1)の予防  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社
- (5) 指 定 番 号：(20薬) 第218号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：次の疾患における神経障害の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合)  
チャージ・ストラウス症候群  
アレルギー性肉芽腫性血管炎  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社
- (6) 指 定 番 号：(24薬) 第274号  
医 薬 品 の 名 称：乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H5N1株)

予定される効能又は効果：新型インフルエンザ(H5N1)の予防  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社

(7) 指 定 番 号：(24薬)第275号  
医 薬 品 の 名 称：乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワク  
チン(プロトタイプワクチン)

予定される効能又は効果：新型インフルエンザの予防  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社

(8) 指 定 番 号：(25薬)第305号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予定される効能又は効果：視神経炎(ステロイド剤が効果不十分な場合)  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社

(9) 指 定 番 号：(26薬)第328号  
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
予定される効能又は効果：顕微鏡的多発血管炎における神経障害の改善  
(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社

(10) 指 定 番 号：(26薬)第337号  
医 薬 品 の 名 称：MC710(乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化  
第VII因子)  
予定される効能又は効果：血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するイン  
ヒビターを保有する患者の出血抑制  
届け出た者の氏名又は名称：KMバイオロジクス株式会社