

医薬薬審発 1219 第 1 号
令和 6 年 12 月 19 日

各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 (局) 長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 殿

厚生労働省医薬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 : (3 1 薬) 第 4 4 5 号

医 薬 品 の 名 称 : andexanet alfa

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

氏 名 又 は 名 称 : アレクシオンファーマ合同会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号 : (3 1 薬) 第 4 4 5 号

医 薬 品 の 名 称 : andexanet alfa

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン）投与中の患者にお

ける、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現
時の抗凝固作用の中和

氏 名 又 は 名 称 : アストラゼネカ株式会社