

薬生薬審発 0222 第 1 号
令和 5 年 2 月 22 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・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 2 第 1 項の規定に基づき、下記 1. 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

- (1) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 556 号
医 薬 品 の 名 称 : ダニコパン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 発作性夜間ヘモグロビン尿症
氏 名 又 は 名 称 : アレクシオンファーマ合同会社
- (2) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 557 号
医 薬 品 の 名 称 : ニボルマブ (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)
氏 名 又 は 名 称 : 小野薬品工業株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 558 号
医 薬 品 の 名 称 : マシテンタン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発
した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
氏 名 又 は 名 称 : ヤンセンファーマ株式会社
- (4) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 559 号
医 薬 品 の 名 称 : エルラナタマブ (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 多発性骨髄腫
氏 名 又 は 名 称 : ファイザー株式会社