

薬生薬審発 0622 第 1 号  
令和 5 年 6 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 573 号  
医 薬 品 の 名 称 : ファビピラビル  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症  
氏 名 又 は 名 称 : 富士フィルム富山化学株式会社
- (2) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 574 号  
医 薬 品 の 名 称 : ガンシクロビル  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : サイトメガロウイルス角膜内皮炎  
氏 名 又 は 名 称 : ロート製薬株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 575 号  
医 薬 品 の 名 称 : Mavacamten  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 肥大型心筋症  
氏 名 又 は 名 称 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
- (4) 指 定 番 号 : (R5 薬) 第 576 号  
医 薬 品 の 名 称 : teclistamab

予定される効能又は効果：多発性骨髄腫

氏名又は名称：ヤンセンファーマ株式会社