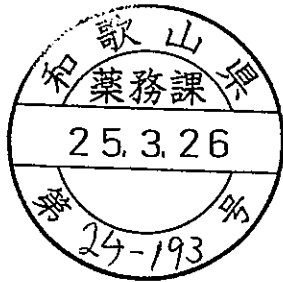




薬食審査発 0315 第 2 号
平成 25 年 3 月 15 日

都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



希少疾病用医薬品の指定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、
希少疾病用医薬品が下記のとおり指定されたので、通知する。

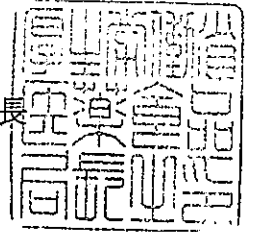
記

1. 指 定 番 号：(25薬) 第 298 号
医 薬 品 の 名 称：モガムリズマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：末梢性 T 細胞リンパ腫
皮膚 T 細胞性リンパ腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：協和発酵キリン株式会社
2. 指 定 番 号：(25薬) 第 299 号
医 薬 品 の 名 称：Bexarotene
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：皮膚 T 細胞性リンパ腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：株式会社ミノファーゲン製薬
3. 指 定 番 号：(25薬) 第 300 号
医 薬 品 の 名 称：ipilimumab
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：悪性黒色腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ブリストル・マイヤーズ株式会社

薬食発0318第5号
平成25年3月18日

都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長



新医薬品の再審査期間の延長について

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第2項の規定に基づき、下記のとおり新医薬品の再審査期間が延長されたので、御了知のうえ関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

記

小児集団における使用経験の情報を集積するため、小児（6カ月齢以上4歳以下）の用量設定に関する製造販売後臨床試験を実施する必要があると認められたもの

「アドエア 100 ディスカス 28 吸入用」、 「アドエア 100 ディスカス 60 吸入用」、
「アドエア 250 ディスカス 28 吸入用」、 「アドエア 250 ディスカス 60 吸入用」、
「アドエア 500 ディスカス 28 吸入用」、 「アドエア 500 ディスカス 60 吸入用」、
「アドエア 50 エアゾール 120 吸入用」、 「アドエア 125 エアゾール 120 吸入用」、
「アドエア 250 エアゾール 120 吸入用」

(グラクソ・スミスクライン株式会社)

延長された再審査期間：平成29年4月17日まで