

薬生薬審発0824第7号  
平成28年8月24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、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：(28薬)第385号  
医 薬 品 の 名 称：ランジオロール塩酸塩  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動，血行動態不安定な心室頻拍  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：小野薬品工業株式会社
- (2)指 定 番 号：(28薬)第386号  
医 薬 品 の 名 称：クリゾチニブ  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ファイザー株式会社
- (3)指 定 番 号：(28薬)第387号  
医 薬 品 の 名 称：ロミデプシン  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：末梢性T細胞リンパ腫  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：セルジーン株式会社

(4)指 定 番 号 : ( 2 8 薬 ) 第 3 8 8 号

医 薬 品 の 名 称 : RO5534262

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : インヒビターを保有する先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 中外製薬株式会社