

薬食審査発0914第1号
平成27年9月14日

各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
（ 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：(27薬)第364号
医 薬 品 の 名 称：ベバシズマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：子宮頸癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社
2. 指 定 番 号：(27薬)第365号
医 薬 品 の 名 称：ボナチニブ塩酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、
再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性
リンパ性白血病
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：大塚製薬株式会社
3. 指 定 番 号：(27薬)第366号
医 薬 品 の 名 称：ベダキリンフマル酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：＜適応菌種＞本剤に感性の結核菌
＜適応症＞多剤耐性肺結核
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ヤンセンファーマ株式会社

