

薬生薬審発0929第1号  
平成29年9月29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 : ( 2 9 薬 ) 第 4 0 3 号  
医 薬 品 の 名 称 : アダリムマブ（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 化膿性汗腺炎  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : アッヴィ合同会社
- (2) 指 定 番 号 : ( 2 9 薬 ) 第 4 0 4 号  
医 薬 品 の 名 称 : プリナツモマブ（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 急性リンパ性白血病  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号 : ( 2 9 薬 ) 第 4 0 5 号  
医 薬 品 の 名 称 : オラパリブ  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : BRCA 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発乳癌  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : アストラゼネカ株式会社