

薬生薬審発 1225 第 16 号  
令和 2 年 12 月 25 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、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 : (R 2 薬) 第 4 9 6 号

医 薬 品 の 名 称 : ルキシリチニブリン酸塩

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病

届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ノバルティスファーマ株式会社

(2) 指 定 番 号 : (R 2 薬) 第 4 9 7 号

医 薬 品 の 名 称 : イブルチニブ

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ヤンセンファーマ株式会社

(3) 指 定 番 号 : (R 2 薬) 第 4 9 8 号

医 薬 品 の 名 称 : ciplaglucoaidase alfa

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 糖原病Ⅱ型に対するミグルスタットとの併用療法

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : アミカス・セラピューティクス株式会社

(4) 指 定 番 号 : (R 2 薬) 第 4 9 9 号

医 薬 品 の 名 称 : ミグルスタット

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 糖原病Ⅱ型に対する ciplaglucoaidase alfa との併  
用療法

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : アミカス・セラピューティクス株式会社

(5)指 定 番 号 : (R 2 薬) 第 5 0 0 号

医 薬 品 の 名 称 : 3-ヨードベンジルグアニジン ( $^{131}\text{I}$ )

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 3-ヨードベンジルグアニジン (MIBG) シンチグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫・パラングリオーマ

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 富士フイルム富山化学株式会社