

薬生薬審発1221第1号
平成28年12月21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394号
医 薬 品 の 名 称：avelumab
予定される効能又は効果：メルケル細胞癌
申請者の氏名又は名称：メルクセローノ株式会社

(2)指 定 番 号：(28薬)第395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：悪性胸膜中皮腫
申請者の氏名又は名称：中外製薬株式会社

(2)指 定 番 号：(28薬)第396号
医 薬 品 の 名 称：spiramycin
予定される効能又は効果：妊婦のトキソプラズマ症
申請者の氏名又は名称：サノフィ株式会社