

○薬事法第七十七条の二第一項の規定に基づく希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定

(平成七年四月三日)

(厚生省告示第八十六号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第七十七条の二第一項の規定に基づき、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具として平成七年四月一日をもって次のものを指定したので、同条第二項の規定により告示する。

一 希少疾病用医薬品

医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の氏名又は名称及び住所	指定年月日
クラドリビン	ヘアリーセル白血病	ヤンセン協和株式会社東京都品川区東五反田三丁目一番五号	平成七年四月一日
シクロホスファミド	急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、再生不良性貧血等における骨髄移植の前処置	塩野義製薬株式会社大阪府大阪市中央区道修町三丁目一番八号	平成七年四月一日
スタブジン	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症六号	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社東京都港区赤坂七丁目一番十	平成七年四月一日
ホスカルネットナトリウム水和物	後天性免疫不全症候群におけるサイトメガロウイルス網膜炎	アストラジャパン株式会社大阪府大阪市中央区久太郎町三丁目六番八号	平成七年四月一日
メスナ	シクロホスファミド(骨髄移植前処置)投与に伴う泌尿器系障害(出血性膀胱炎、排尿障害など)の発現抑制	塩野義製薬株式会社大阪府大阪市中央区道修町三丁目一番八号	平成七年四月一日
イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ゴーシェ病患者の諸症状(貧血・血小板減少症、肝脾腫、骨症状等)の改善	ジェンザイム・ジャパン株式会社東京都新宿区山吹町三百三十三番地	平成八年四月一日
塩酸ゲムシタビン	すい臓がん	日本イーライリリー株式会社神戸市中央区磯上通七丁目一番五号三宮プラザ	平成八年四月一日
オフロキサシン	ハンセン病	第一製薬株式会社東京都中央区日本橋三丁目十四番十号	平成八年四月一日
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)	財団法人化学及血清療法研究所熊本県熊本市清水町大窪六百六十八番地帝人株式会社大阪府大阪市中央区南本町一丁目六番七号	平成八年四月一日
クロファジミン	ハンセン病	日本チバガイギー株式会社兵庫県宝塚市美幸町十番六十六号	平成八年四月一日
血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え)	血友病B型患者における出血又は併発症の防止及び治療	ジェネティックスインスティテュートアメリカ合衆国マサチューセッツ州ケンブリッジケンブリッジパークドライブ八十七	平成八年四月一日
抗ヒトTNF—アルファキメラ型モノクローナル抗体	クローン病	田辺製薬株式会社大阪市道修町三丁目二番十号	平成八年四月一日
シタラビン	再発又は難治性急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化を含む。)	日本新薬株式会社京都市南区吉祥院西ノ庄門口町十四番地	平成八年四月一日

ヒトチロトロピンア ルファ(遺伝子組換 え)	せん 甲状腺がんによる甲状腺 せん 摘出後の残存甲状腺の発見 せん 及び甲状腺転移がんにおけ る転移部位の特定を対象とす る体内診断薬の補助並びに放 射性ヨード治療におけるヨ ードの取り込みを促進させる放 射性ヨード治療の前処置	佐藤製薬株式会社東京都港区元 赤坂一丁目五番二十七号	平成八年四月一日
ベラプロストナトリ ウム	原発性肺高血圧症及びこう 膠原 病に合併する肺高血圧症	科研製薬株式会社東京都文京区 本駒込二丁目二十八番八号	平成八年四月一日
リトナビル	後天性免疫不全症候群並びに 症候性及び無症候性HIV感染 症	ダイナボット株式会社東京都港 区六本木一丁目九番九号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	科研製薬株式会社東京都文京区 本駒込二丁目二十八番八号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	鐘紡株式会社東京都墨田区墨田 五丁目十七番四号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	第一製薬株式会社東京都中央区 日本橋三丁目十四番十号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	日本チバガイギー株式会社兵庫 県宝塚市美幸町十番六十六号	平成八年四月一日
リファンピシン	ハンセン病	菱山製薬株式会社大阪府中央区 道修町二丁目二番七号	平成八年四月一日
硫酸インジナビルエ タノール付加物	後天性免疫不全症候群並びに 治療前のCD四リンパ球数が一 立方ミリメートル中五百以下 の症候性及び無症候性HIV感 染症	萬有製薬株式会社東京都中央区 日本橋本町二丁目二番三号	平成八年四月一日
α -ガラクトシダー ゼA	ファブリー病患者における諸 症状の改善	住友製薬株式会社大阪府大阪市 中央区道修町二丁目二番八号	平成十一年五月二七 日
バシリキシマブ	腎移植後の急性拒絶反応の抑 制	ノバルティスファーマ株式会社 東京都港区西麻布四丁目十七番 三十号	平成十一年八月二五 日
シクロスポリン点眼 液	春季カタル(抗アレルギー剤 が効果不十分な場合)	参天製薬株式会社大阪府大阪市 東淀川区下新庄三丁目九番十九 号	平成十一年八月二五 日
トラスツズマブ	HER2過剰発現が確認された転 移性乳癌	日本ロシュ株式会社東京都港区 芝二丁目六番一号	平成十一年八月二五 日
α -L-イズロニダ ーゼ	ムコ多糖症I型患者の諸症状 の緩和	ジェンザイム・ジャパン株式会 社東京都新宿区山吹町三百三十 三番地	平成十一年八月二五 日
α -ガラクトシダー ゼA	ファブリー病患者における諸 症状の改善	ジェンザイム・ジャパン株式会 社東京都新宿区山吹町三百三十 三番地	平成十一年八月二五 日
ソマトロピン(遺伝 子組換え)	プラダー・ウィリー症候群に おける体組成異常の改善	ファルマシア・アップジョン株 式会社東京都新宿区西新宿三丁 目二十番二号	平成十二年六月一六 日
バクロフェン(髄腔 内持続投与)	脳性(小児)麻痺、脊髄血管障 害、頸部脊椎症、後縦靱帯骨	第一製薬株式会社 東京都中央 区日本橋三丁目十四番十号	平成十三年四月二三 日

化症、多発性硬化症、脊髄小脳変性症(遺伝性痙性対麻痺)又は外傷後遺症(脊髄損傷又は頭部外傷)による重度の痙性麻痺

バンコマイシン眼軟膏	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌及び表皮ブドウ球菌による眼瞼炎、結膜炎又は角膜炎等の眼感染症	東亜薬品株式会社 富山県富山市三郷二十六番地	平成一三年四月二三日
抗Ⅱ型志賀様毒素ヒト型化モノクローナル抗体	Ⅱ型志賀様毒素を産生する大腸菌感染症による溶血性尿毒症症候群、脳症又は溶血性貧血の阻止	帝人株式会社 大阪府大阪市中央区南本町一丁目六番七号	平成一三年四月二三日
タラポルフィンナトリウム	悪性脳腫瘍	Meiji Seikaファルマ株式会社 東京都中央区京橋二丁目四番十六号	平成二十五年八月十二日
BYM338	封入体筋炎	ノバルティスファーマ株式会社 東京都港区西麻布四丁目十七番三十号	平成二十五年九月三日
Mepolizumab	チャージ・ストラウス症候群	グラクソ・スミスクライン株式会社 東京都渋谷区千駄ヶ谷四丁目六番十五号	平成二十五年九月十三日
dolutegravir sodium	HIV感染症	ヴィーブヘルスケア株式会社 東京都渋谷区千駄ヶ谷四丁目六番十五号	平成二十五年九月十三日
ソラフェニブトシル酸塩	甲状腺癌	バイエル薬品株式会社 大阪市北区梅田二丁目四番九号	平成二十五年九月十三日
アレクチニブ塩酸塩	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	中外製薬株式会社 東京都北区浮間五丁目五番一号	平成二十五年九月十三日

二 希少疾病用医療機器

医療機器の名称	予定される使用目的、効能又は効果	申請者の氏名又は名称及び住所	指定年月日
磁気細胞分離システム	同種骨髄移植、自家骨髄移植及び自家末梢血幹細胞移植時における造血幹細胞(CD三四陽性細胞)の分離採取	バクスター株式会社 東京都千代田区六番町四番地	平成七年四月一日
植込み型補助人工心臓	我が国で使用が認められている補助循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な、拡張型心筋症、虚血性心疾患、後天性弁膜症、慢性心不全に移行した急性心筋炎症例及びその他の心原性循環不全等の末期心不全患者で、心臓移植待機中の患者で重症心不全に陥った症例又は長期循環補助が必要とされる症状に対して使用し、心不全による二次的な各臓器の機能不全の防止や改善、手術前に服用していた医薬品の種類及び量の軽減等末期心不全に陥った患者の	株式会社ニッショー 大阪府大阪市北区本庄西三丁目九番三号	平成一一年五月二七日

	心機能及び全身状態を改善する。		
吸着型血液浄化器	活動期のクローン病患者の緩解導入	株式会社 日本抗体研究所 群馬県高崎市西横手町三百五十一番地	平成一三年四月二三日
持続投与用植込み型プログラマブルポンプ	脳性(小児)麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、脊髄小脳変性症(遺伝性痙性対麻痺)又は外傷後遺症(脊髄損傷又は頭部外傷)による重度の痙性麻痺	日本メドトロニック株式会社 神奈川県川崎市幸区堀川町五百八十番地ソリッドスクエア西館	平成一三年八月一日
血球細胞除去用浄化器	難治性網膜ぶどう膜炎を有するベーチェット病患者の眼発作抑制	株式会社JIMRO 群馬県高崎市西横手町三百五十一番地一	平成十七年十月十四日
中心循環系血管内 そく 塞 栓促進用補綴材	本品は外科的手術(クリッピング術など)又はそく 塞 栓コイル単独のそく 塞 栓術では治療困難な未破裂脳動脈 瘤 (最大径が十ミリメートル以上)を有する患者のうち、ワイドネック型(ネック部が四ミリメートル以上又はドーム／ネック比が二未満と定義)脳動脈 瘤 を有する患者に、コイル 塞 栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的のために使用される。	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田三丁目五番二号	平成十七年十二月九日
植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適格のある患者で、従来の内科的治療法(薬物療法やIABPの補助循環法)によっても回復する見込みがなく、かつ、心機能の低下により死亡の危険が切迫している、拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する不可逆的末期重症心不全患者の血液循環を改善維持すること。	株式会社サンメディカル技術研究所 長野県諏訪市諏訪一丁目三番十一号	平成十九年七月六日
他家培養角膜上皮細胞シート	角膜上皮幹細胞疲弊症患者の角膜上皮の修復又は視機能の改善	アルブラスト株式会社 兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目五番二号	平成二十年六月十一日
植込み型補助人工心臓システム	心臓移植希望者(レシピエント)適応基準に準ずる重症末期心不全患者で、心機能の低下により死亡の危険性が切迫している患者に、心移植までのブリッジ使用を目的として使用する。	センチュリーメディカル株式会社 東京都品川区大崎一丁目六番四号	平成二十年十二月四日
植込み型補助人工心臓システム	本品は、末期的心不全患者で心臓移植が必要な症例に対して循環改善を目的として使用される埋込み型左心補助人工心臓である。	テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号	平成二十一年三月十一日

血球細胞除去用浄化器	膿疱性乾癬患者の臨床症状の改善	株式会社JIMRO 群馬県高崎市西横手町351番1号	平成二十一年七月七日
気管支充填材	外科手術が困難な続発性難治性 ^{ろう} 気胸、気管支 瘻 等の治療	原田産業株式会社 大阪府大阪市中央区南船場二丁目十番十四号	平成二十一年十月二十八日
胎児シャント	本品は内 ^{くう} 腔を有するシャントチューブを胎児の胸 ^{くう} 腔から母体 ^{くう} の羊水腔まで通して留置し、胎児胸 ^{くう} 腔に貯留した胸水を羊水腔 ^{くう} へ持続的に排出することを目的とする。これにより胎児水腫 ^{しゅ} を改善し、肺低形成を予防し、妊娠期間を延長させる。	株式会社 八光 長野県千曲市大字戸倉温泉三〇五五番地	平成二十二年三月十九日
ヒト自家移植組織	表皮水 ^{ほう} 疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍を適応対象とする。本品は、難治性のびらん・潰瘍部位に適用し、速やかに上皮化させることを目的とする。	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 愛知県蒲郡市三谷北通六丁目209番地の1	平成二十三年三月十八日
体外設置式補助人工心臓ポンプ	本品は、従来の投薬治療及び補助循環では症状が改善しない小児(体表面積1.5m ² 以下で体重2kg以上60kg以下)の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善又は心機能の回復を目的に使用される。	株式会社カルディオ 兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目五番五号神戸バイオメディカル創造センター二階	平成二十三年六月十七日
PDT半導体レーザ	本医療機器は、光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤とともに使用し、悪性脳腫瘍の治療に用いる。	パナソニックヘルスケア株式会社 愛媛県東温市南方二一三番地一	平成二十五年九月十九日
PDT半導体レーザ	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	パナソニックヘルスケア株式会社 愛媛県東温市南方二一三番地一	平成二十六年九月十七日
HAL医療用 下肢タイプ	緩徐進行性あるいは慢性進行性の神経・筋難病疾患患者を対象として、定期的、間欠的、治療的に装着し筋収縮を助けることで、筋萎縮と筋力低下の進行を抑制する。	CYBERDYNE株式会社 茨城県つくば市学園南二丁目二番地一	平成二十六年十二月十九日
輪部支持型ハードコンタクトレンズCS—100	重症多形滲出性紅斑(スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症)の眼後遺症の視力補正及び症状緩和	株式会社サンコンタクトレンズ 京都府京都市中京区麩屋町通夷川上ル笹屋町四百七十五番地	平成二十六年十二月十九日
チタンブリッジ	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	ノーベルファーマ株式会社 東京都中央区日本橋小舟町十二番地十	平成二十八年九月二日

Extracorporeal Photopheresis System	P Syst tem	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス (ECP) 治療として用いる。	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社 東京都港区赤坂四丁目十五番一号	平成二十九年一月十八日
PDA閉鎖セットⅡAS	Ⅱ AS	以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。 ・動脈管の直径が四mm以下であること。 ・動脈管の長さが三mm以上であること。	アボットメディカルジャパン株式会社 東京都港区東新橋一丁目五番二号	平成三十年十月十九日