

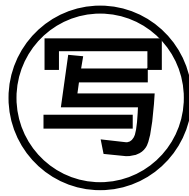
医薬審発 0209 第 3 号  
令和 6 年 2 月 9 日

日本製薬団体連合会会長 殿  
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬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取消し及び指定について

今般、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等宛てに通知したので、御了知願います。



医薬薬審発 0209 第 2 号  
令和 6 年 2 月 9 日

各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 ( 局 ) 長 殿  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿  
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 殿

厚生労働省医薬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取消し及び指定について

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 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された医薬品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用医薬品の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. 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. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号 : ( 9 薬 A ) 第 1 0 7 号  
医 薬 品 の 名 称 : クロトリマゾール  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : HIV 感染者の口腔カンジダ症  
氏 名 又 は 名 称 : バイエル薬品株式会社

#### 2. 指定

- (1) 指 定 番 号 : ( R 5 薬 ) 第 5 9 4 号  
医 薬 品 の 名 称 : Encaleret  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 常染色体顕性 ( 優性 ) 低カルシウム血症 1 型  
氏 名 又 は 名 称 : Calcilytix Therapeutics, Inc., a BridgeBio  
Company
- (2) 指 定 番 号 : ( R 5 薬 ) 第 5 9 5 号  
医 薬 品 の 名 称 : tinlarebant  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : スタルガルト病

氏名又は名称：Belite Bio, Inc.

(3)指 定 番 号：(R5薬)第596号

医 薬 品 の 名 称：ベルズチファン

予定される効能又は効果：フォン・ヒッペル・リンドウ（VHL）病関連の腫瘍  
性病変

氏名又は名称：MSD株式会社

(4)指 定 番 号：(R5薬)第597号

医 薬 品 の 名 称：タルラタマブ（遺伝子組換え）

予定される効能又は効果：小細胞肺癌

氏名又は名称：アムジェン株式会社