

薬生薬審発0927第1号
平成28年9月27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389号
医 薬 品 の 名 称：ダブラフェニブメシル酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：BRAF 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非
小細胞肺癌
申 請 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：(28薬)第390号
医 薬 品 の 名 称：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：BRAF 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非
小細胞肺癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティスファーマ株式会社