

薬食審査発 0326 第 8 号
平成 27 年 3 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品の再審査期間の延長について

医薬品及び医療機器等の品質、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 14 条の 4 第 2 項の規定に基づき、下記のとおり新医薬品の再審査期間が延長されたので、御了知のうえ関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

記

小児集団における使用経験の情報を集積するため、小児の用量設定に関する治験を実施する必要があると認められたもの

1. 注射用オノアクト 50、オノアクト点滴静注用 50mg 及び同点滴静注用 150mg
(小野薬品工業株式会社)

延長された再審査期間：平成 33 年 8 月 21 日

2. アジルバ錠 10mg、同錠 20mg 及び同錠 40mg

(武田薬品工業株式会社)

延長された再審査期間：平成 33 年 10 月 17 日まで

