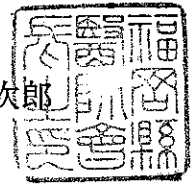




福岡医発第 270号 (総)  
平成15年 5月 2日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会長 関 原 敬次郎



新医薬品の再審査期間の延長について

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がまいりましたので  
ご送付いたします。

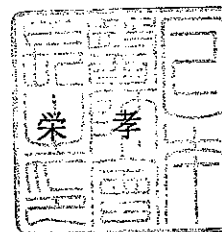
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、  
貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

平成 15 年 4 月 24 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪 井



新医薬品の再審査期間の延長について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬局長より各都道府県知事等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

薬事法上、新医薬品は、原則として厚生労働大臣による製造又は輸入承認の6年後にその安全性等の再確認を行うため、再審査を受けることが規定されております。ただし、厚生労働大臣が再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、その期間を、10年を超えない範囲内において延長することが認められております。

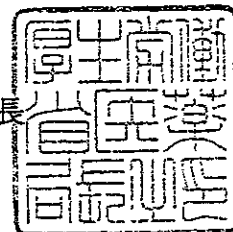
本件では、小児集団における使用経験の情報を集積するため、小児の用量設定に関する市販後臨床試験等を実施する必要があると認められたとして、「ロラタジン原末」はじめ計3点について、再審査期間が延長されております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会への周知方につきご高配賜りますようお願いいたします。

医 薬 発 第 0 4 1 6 0 1 2 号  
平 成 1 5 年 4 月 1 6 日

(社) 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬局長



新医薬品の再審査期間の延長について

標記につき、別添写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



医薬発第 0416011 号  
平成 15 年 4 月 16 日

各 

|        |
|--------|
| 都道府県知事 |
| 政令市長   |
| 特別区長   |

 殿

厚生労働省医薬局長

### 新医薬品の再審査期間の延長について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 2 項（同法第 23 条において準用する場合を含む。）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市販後臨床試験等を実施する必要があると認められたもの

1. ロラタジン原末（シェリング・プラウ株式会社）  
延長された再審査期間：平成 22 年 7 月 4 日まで
2. クラリチン錠 10mg（シェリング・プラウ株式会社）  
延長された再審査期間：平成 22 年 7 月 4 日まで
3. 注射用タゴシッド（アベンティス ファーマ株式会社）  
延長された再審査期間：平成 19 年 1 月 30 日まで