



福島医発第2216号(地)

平成23年12月22日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

(公 印 省 略)

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、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事等宛に通知するとともに周知方依頼があった旨、日本医師会より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本通知は薬事法第14条の4第2項の規定に基づき、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として、ロナセン錠 2mg、同錠 4mg、同錠 8mg、同散 2%について、新医薬品の再審査期間が延長されたことを周知するものです。

つきましては、貴会におかれましてもご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 山下拓郎
会長 蒲池 壽

日医発第 869 号 (地 I 196)

平成 23 年 12 月 15 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

原 中 勝 征



新医薬品の再審査期間の延長について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品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、本会に対しても周知方依頼がありました。

本通知は薬事法第 14 条の 4 第 2 項の規定に基づき、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として、ロナセン錠 2 mg、同錠 4 mg、同錠 8 mg、同散 2 % について、新医薬品の再審査期間が延長されたことを周知するものです。

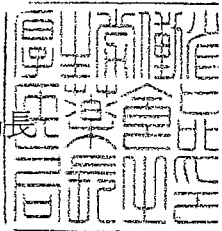
つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただき、よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



薬食発1125第5号
平成23年11月25日

社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



新医薬品の再審査期間の延長について

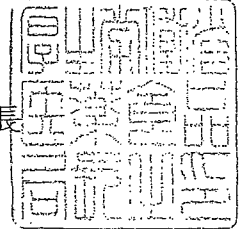
標記につき、別紙写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



薬食発1125第4号
平成23年11月25日

都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長



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. ロナセン錠2mg、ロナセン錠4mg、ロナセン錠8mg、ロナセン散2%、
（大日本住友製薬株式会社）

延長された再審査期間：平成30年1月24日まで