



福島医発第 383 号 (総)
平成 23 年 5 月 10 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、日本医師会より通知がありましたのでご送付いたします。

本件は、薬事法第 14 条の 4 第 2 項の規定に基づき、セイブル錠 25 mg、同 50 mg、同 75 mg について、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で、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ついてご了解いただき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

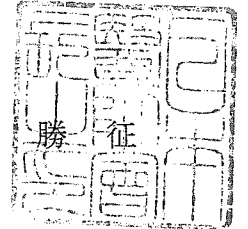
日医発第 91 号（地 I 34）

平成 23 年 4 月 26 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

原 中



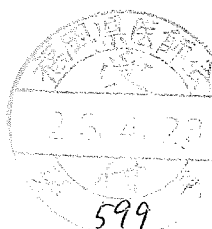
新医薬品の再審査期間の延長について

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、セイブル錠 25mg、同 50mg、同 75mg 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。

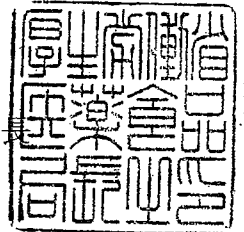
つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただき、よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



薬食発 0329 第 7 号
平成 23 年 3 月 29 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

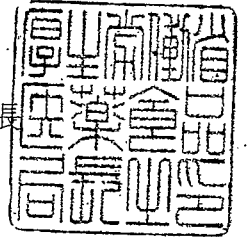
標記につき、別紙写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



薬食発 0329 第 6 号
平成 23 年 3 月 29 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. セイブル錠 25 mg、セイブル錠 50 mg 及びセイブル錠 75 mg
(株式会社三和化学研究所)

延長された再審査期間：平成 27 年 10 月 10 日まで