

福岡医発第131号(総)
平成25年4月11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、日本医師会を通じ厚生労働省医薬食品局長より、周知依頼が参りました。

本件は、薬事法第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、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

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（6カ月齢以上4歳以下）の用量設定に関する製造販売後臨床試験を実施する必要があると認められたもの。

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| ・「アドエア 100 ディスカス 28 吸入用」 | ・「アドエア 100 ディスカス 60 吸入用」 |
| ・「アドエア 250 ディスカス 28 吸入用」 | ・「アドエア 250 ディスカス 60 吸入用」 |
| ・「アドエア 500 ディスカス 28 吸入用」 | ・「アドエア 500 ディスカス 60 吸入用」 |
| ・「アドエア 50 エアゾール 120 吸入用」 | ・「アドエア 125 エアゾール 120 吸入用」 |
| ・「アドエア 250 エアゾール 120 吸入用」 | |

延長された再審査期間：平成29年4月17日まで

小郡三井医師会より

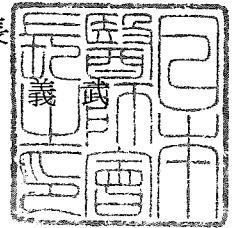
医療保険担当理事 山下拓郎
会長 蒲池 壽

平成 25 年 4 月 4 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横 倉



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。

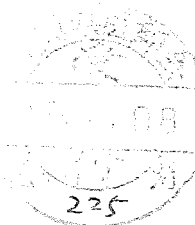
本通知は薬事法第 14 条の 4 第 2 項の規定に基づき、小児集団における使用経験の情報を集積するため、小児（6 か月齢以上 4 歳以下）の用量設定に関する製造販売後臨床試験を実施する必要があると認められたものとして、下記医薬品について、新医薬品の再審査期間が延長されたことを周知するものです。

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。

記

- ・ 「アドエア 100 ディスカス 28 吸入用」
- ・ 「アドエア 250 ディスカス 28 吸入用」
- ・ 「アドエア 500 ディスカス 28 吸入用」
- ・ 「アドエア 50 エアゾール 120 吸入用」
- ・ 「アドエア 250 エアゾール 120 吸入用」
- ・ 「アドエア 100 ディスカス 60 吸入用」
- ・ 「アドエア 250 ディスカス 60 吸入用」
- ・ 「アドエア 500 ディスカス 60 吸入用」
- ・ 「アドエア 125 エアゾール 120 吸入用」

以上

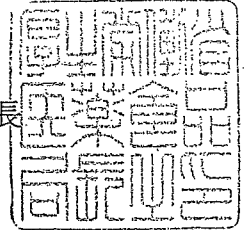


薬食発0318第6号

平成25年3月18日

社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

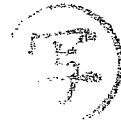


新医薬品の再審査期間の延長について

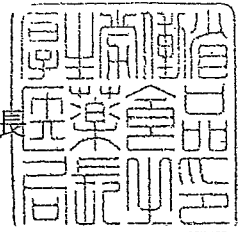
標記につき、別紙写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛て通知しましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力をお願いします。

薬食発0318第5号
平成25年3月18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（6カ月齢以上4歳以下）の用量設定に関する製造販売後臨床試験を実施する必要があると認められたもの

「アドエア 100 ディスカス 28 吸入用」、 「アドエア 100 ディスカス 60 吸入用」、
「アドエア 250 ディスカス 28 吸入用」、 「アドエア 250 ディスカス 60 吸入用」、
「アドエア 500 ディスカス 28 吸入用」、 「アドエア 500 ディスカス 60 吸入用」、
「アドエア 50 エアゾール 120 吸入用」、 「アドエア 125 エアゾール 120 吸入用」、
「アドエア 250 エアゾール 120 吸入用」

（グラクソ・スミスクライン株式会社）

延長された再審査期間：平成29年4月17日まで