

薬生薬審発 0224 第 1 号
令和 5 年 2 月 24 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(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 3 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願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地 方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

- (1) 医薬品の名称：ステラーラ皮下注 45mg シリンジ、同点滴静注 130mg
延長された再審査期間：令和 7 年 5 月 31 日まで
承認取得者：ヤンセンファーマ株式会社
理 由：小児に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握する目的で治験を実施する必要があると認められたもの

別記

公益社団法人 日本医師会 担当理事

公益社団法人 日本歯科医師会 会長

公益社団法人 日本薬剤師会 会長

日本製薬団体連合会 会長

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

各地方厚生局長

薬生薬審発 0224 第 3 号
令和 5 年 2 月 24 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(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 3 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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地 方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

- (1) 医薬品の名称： モビコール配合内用剤 LD、同配合内用剤 HD
延長された再審査期間： 令和 8 年 12 月 20 日まで
承認取得者： EA ファーマ株式会社
理 由： 小児に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握する目的で治験を実施する必要があると認められたもの

別記

公益社団法人 日本医師会 担当理事

公益社団法人 日本歯科医師会 会長

公益社団法人 日本薬剤師会 会長

日本製薬団体連合会 会長

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

各地方厚生局長