

薬第 379 号

平成23年11月30日

各保健福祉事務所長 様

薬務課長

新医薬品の再審査期間の延長について (通知)

このことについて、平成23年11月25日付け薬食発1125第4号で厚生労働省医薬食品局長から別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

また、次の関係団体へは通知済みです。

なお、別添の通知は神奈川県ホームページ「かながわの薬事情報」に掲載しております。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f4551/>

(要旨)

小児の用量設定に関する治験を実施する必要があるため、再審査期間が平成30年1月24日まで延長された。

ロナセン錠2mg、ロナセン錠4mg、ロナセン錠8mg及びロナセン散2%

*通知済み関係団体

社団法人神奈川県医師会
社団法人神奈川県歯科医師会
社団法人神奈川県精神科病院協会
社団法人神奈川県病院協会
社団法人神奈川県薬剤師会
社団法人神奈川県病院薬剤師会
神奈川県医薬品卸業協会
神奈川県製薬協会



問い合わせ先

薬事指導グループ 久保田

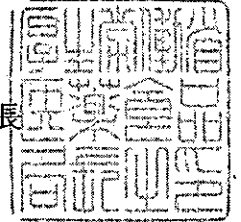
電話 045-210-1111 内線4968

045-210-4967 (直通)

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



