

○新医薬品の再審査期間の延長について

(平成18年9月13日)  
(薬食発第0913004号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)  
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願いいたします。

記

小児集団における使用経験の情報を集積するため、小児の用量設定に関する市販後臨床試験等を実施する必要があると認められたもの

1. パキシル錠10mg、パキシル錠20mg  
(グラクソ・スミスクライン製薬株式会社)  
延長された再審査期間：平成22年9月21日まで

○新医薬品の再審査期間の延長について

(平成18年9月13日)  
(薬食発第0193005号)

((別記1)あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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。

○新医薬品の再審査期間の延長について

(平成18年9月13日)  
(薬食発第0913006号)

(各地方厚生局長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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、お知らせいたします。

(別記1)

- 社団法人 日本医師会会長
- 社団法人 日本歯科医師会会長
- 社団法人 日本薬剤師会会長
- 社団法人 日本製薬団体連合会会長
- 社団法人 日本医薬品卸業連合会会長

(別記2)

- 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
- 厚生労働省発薬食第0913044号

医薬品再審査期間延長通知書

氏名又は名称 グラクソ・スミスクライン株式会社 殿

平成12年9月22日付けで承認した医薬品「パキシル錠10mg」及び「パキシル錠20mg」の再審査期間については、下記の理由により、平成22年9月21日まで延長するので通知します。

記

小児集団における使用経験の情報を集積するため、小児の用量設定に関する市販後臨床試験等を実施する必要がある。

平成18年9月13日

厚生労働大臣 川崎二郎