

○新医薬品の再審査期間の延長について

(平成15年5月13日)
(医薬発第0513001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局長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第2項(同法第23条において準用する場合を含む。)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

「注射用タゴシッド」に併せて、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 タゴシッド(アベンティス ファーマ株式会社)
延長された再審査期間：平成19年1月30日まで
- 2 タゴシッド皮膚反応用(アベンティス ファーマ株式会社)
延長された再審査期間：平成19年1月30日まで