

○新医薬品の再審査期間の延長について

(平成17年1月17日)  
(薬食発第0117001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(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

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. マレイン酸フルボキサミン(ソルベイ製薬株式会社)  
延長された再審査期間：平成21年4月6日まで
2. ルボックス錠25、ルボックス錠50(ソルベイ製薬株式会社)  
延長された再審査期間：平成21年4月6日まで
3. デプロメール錠25、デプロメール錠50(明治製菓株式会社)  
延長された再審査期間：平成21年4月6日まで
4. アレグラ錠60mg(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20年9月21日まで