



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