

薬食発 0330 第 3 号
平成 22 年 3 月 30 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. エビリファイ錠 3 mg、エビリファイ錠 6 mg、エビリファイ錠 12 mg、エビリファイ散 1%、エビリファイ内用液 0.1%
(大塚製薬株式会社)

延長された再審査期間：平成 28 年 1 月 22 日まで