

薬生薬審発 0904 第 9 号
平成 30 年 9 月 4 日

各

都 道 府 県 保 健 所 設 置 市 特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

新医薬品の再審査期間の延長について

医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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

- (1) 医薬品の名称： キュビシン静注用 350mg
延長された再審査期間： 平成 33 年 6 月 30 日まで
承認取得者： MSD 株式会社
理 由： 小児に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握する目的で治験を実施する必要があると認められたもの

- (2) 医薬品の名称： フェブリク錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg
延長された再審査期間： 平成 33 年 1 月 20 日まで
承認取得者： 帝人ファーマ株式会社
理 由： 小児に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握する目的で治験を実施する必要があると認められたもの