

# 参 考

(電子メール施行)

平成29年(2017年)9月2日

一般社団法人 姫路薬剤師会会長 様

姫路市保健所長 田所 昌也

## 新医薬品の再審査期間の延長について

平素より本市の保健衛生業務に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件につきまして、別添のとおり、厚生労働省より通知がありましたので、貴会会員機関へ周知していただきますようお願い申し上げます。

(担当)

〒670-8530

姫路市坂田町3番地

姫路市保健所 総務課 松岡

TEL : 079-289-1631

FAX : 079-289-0210

E-mail : [hokensho-iyaku@city.himeji.lg.jp](mailto:hokensho-iyaku@city.himeji.lg.jp)

# 参 考

薬生薬審発 0830 第 2 号  
平成 29 年 8 月 30 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

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

サインバルタカプセル 20mg 及び同カプセル 30mg

（塩野義製薬株式会社）

延長された再審査期間：平成 32 年 1 月 19 日

