医薬薬審発 1116 第２号
令和８年 11 月 16 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、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。以下「法」という。）第 14 条の４第３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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

（１）
医薬品の名称：サフネロー皮下注 120mg オートインジェクター
効能又は効果：既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
延長された再審査期間：令和 16 年２月 18 日まで
承認取得者：アストラゼネカ株式会社
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：エアウィン皮下注用 45mg 及び同皮下注用 60mg
効能又は効果：肺動脈性肺高血圧症
延長された再審査期間：令和 19 年６月 23 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

（３）　医薬品の名称：　ファビハルタカプセル 200mg
効能又は効果：　IgA 腎症
延長された再審査期間：　令和 20 年９月 15 日まで
承認取得者：　ノバルティスファーマ株式会社
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

（４）　医薬品の名称：　ユプリズナ点滴静注 100mg
効能又は効果：　全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
延長された再審査期間：　令和 20 年９月 15 日まで
承認取得者：　田辺ファーマ株式会社
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

別記

公益社団法人　日本医師会　担当理事
公益社団法人　日本歯科医師会　会長
公益社団法人　日本薬剤師会　会長
日本製薬団体連合会　会長
一般社団法人　日本医薬品卸売業連合会　会長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長
各地方厚生（支）局長