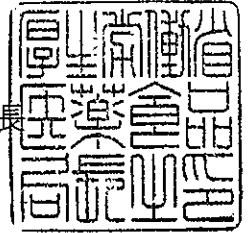


薬食発 0330 第 3 号
平成 22 年 3 月 30 日

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 3mg、エビリファイ錠 6mg、エビリファイ錠 12mg、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

