

薬食発第 0117001 号
平成 17 年 1 月 17 日

各

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

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（同法第 23 条において準用する場合を含む。）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市販後臨床試験等を実施する必要があると認められたもの

1. マレイン酸フルボキサミン（ソルベイ製薬株式会社）
延長された再審査期間：平成 21 年 4 月 6 日まで
2. ルボックス錠 25、ルボックス錠 50（ソルベイ製薬株式会社）
延長された再審査期間：平成 21 年 4 月 6 日まで
3. デプロメール錠 25、デプロメール錠 50（明治製菓株式会社）
延長された再審査期間：平成 21 年 4 月 6 日まで
4. アレグラ錠 60mg（アベンティス ファーマ株式会社）
延長された再審査期間：平成 20 年 9 月 21 日まで