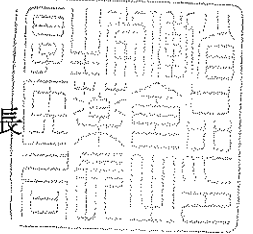


薬食発 1125 第 4 号
平成 23 年 11 月 25 日

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. ロナセン錠 2mg、ロナセン錠 4mg、ロナセン錠 8mg、ロナセン散 2%、
（大日本住友製薬株式会社）

延長された再審査期間：平成 30 年 1 月 24 日まで

