



(公 印 省 略)
神健保医第 416 号-2
令和 2 年 6 月 3 日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会 長 西 昂 様

神戸市保健所長
伊地智 昭浩

新医薬品の再審査期間の延長について

日ごろは本市保健行政にご理解、ご協力を賜り厚くお礼申しあげます。

さて、標記の件について別紙のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から、令和 2 年 5 月 29 日付け薬生薬審発 0529 第 1 号により通知がありましたので、お知らせいたします。

つきましては、本通知の内容について、貴下会員へご周知いただきますようお願いいたします。

担当：神戸市保健所医務薬務課薬務係 桑田
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL：322-6796、FAX：322-5839



薬生薬審発 0529 第 1 号
令和 2 年 5 月 29 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

- (1) 医薬品の名称： アコファイド錠 100 mg
延長された再審査期間： 令和 5 年 3 月 24 日まで
承認取得者： ゼリア新薬工業株式会社
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

