

事務連絡
令和3年5月27日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「新医薬品の再審査期間の延長について」の訂正について

「新医薬品の再審査期間の延長について」(令和3年5月26日付け薬生薬審発 0526 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正します。なお、訂正後については別紙のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

訂正箇所	訂正後	訂正前
延長された再審査期間	令和12年6月28日	令和10年6月28日

別紙

薬生薬審発 0526 第 1 号
令和 3 年 5 月 26 日
訂正：令和 3 年 5 月 27 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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 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。

記

- (1) 医 薬 品 の 名 称： エンレスト錠 50 mg、同錠 100 mg、同錠 200 mg
延長された再審査期間： 令和 12 年 6 月 28 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