

薬生薬審発 0830 第 2 号
平成 29 年 8 月 30 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

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

サインバルタカプセル 20mg 及び同カプセル 30mg

（塩野義製薬株式会社）

延長された再審査期間：平成 32 年 1 月 19 日



薬生薬審発0907第1号
平成29年9月7日

各都道府県衛生主管部（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)

希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について

医薬品、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77条の5の規定に基づき試験研究等の中止届が提出された下記の希少疾病用医薬品について、同法第77条の6第1項の規定に基づき指定が取り消され、また、同法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医薬品が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号 : (8薬A) 第102号

医 薬 品 の 名 称 : 硫酸インジナビルエタノール付加物

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD4リンパ球数が1立方ミリメートル中500以下の症候性及び無症候性HIV感染症

届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称 : MSD株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号 : (29薬) 第402号

医 薬 品 の 名 称 : ジメチルスルホキシド

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 間質性膀胱炎

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 杏林製薬株式会社

