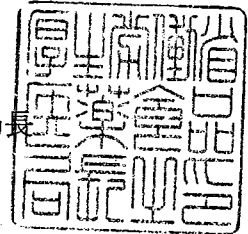




薬食発第 0401001 号
平成 19 年 4 月 1 日

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



新有効成分含有医薬品の再審査期間について

標記に関する薬事・食品衛生審議会からの答申（平成19年3月20日付け薬食審第0320001号（別添1参照）及び薬食審第0320002号（別添2参照））を踏まえ、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4に規定する新医薬品のうち、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が明らかに異なる医薬品（希少疾病用医薬品を除く。以下「新有効成分含有医薬品」という。）に係る承認のあった日からの調査期間（以下「再審査期間」という。）について、今後、原則8年間とすることとしたので、御了知願いたい。

なお、同答申を踏まえ、別添3のとおり再審査期間を延長することとしたので、併せて御了知願いたい。