

医薬品の再審査期間延長の可否について

No.	品目名	申請者名	根拠及び延長期間
1	エビリファイ錠 3mg 同 錠 6mg 同 錠 12mg 同 散 1% 同 内用液 0.1%	大塚製薬株式会社	小児の用法・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（多施設共同、無作為化、二重盲検、用量群間比較試験）を現在計画しており、所要期間等を勘案すると、再審査期間を当初（平成26年1月22日まで）より2年間延長することが適当と考えられる。

<制度概要>

○ 薬事法第14条の4第2項

厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年（新医療機器にあつては、七年）を超えない範囲内において延長することができる。

○ 医薬安全局長通知（平成12年12月27日付医薬発第1324号）（抜粋）

特に、小児集団における使用経験の情報の収集を図るため、小児への使用が想定される医薬品について承認申請中又は承認後引き続き、小児の用量設定等のための臨床試験を計画する場合にあつては、再審査期間中に行う特別調査等及び臨床試験を勘案し、再審査期間を10年を超えない範囲で一定期間延長することとする。