

日 薬 情 発 第 99 号
令 和 7 年 9 月 19 日

都道府県薬剤師会 会長殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 印 省 略)

新医薬品の再審査期間の延長について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

今般、ナルテイクOD錠75mg及びドルミカムシロップ2mg/mLについて、令和17年9月18日及び令和13年9月18日まで、新医薬品の再審査期間を延長するとのことです。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

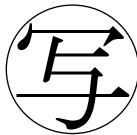
医薬品審発 0919 第 5 号
令和 7 年 9 月 19 日

各 関 係 団 体 の 長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬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

標記につき、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたのでお知らせします。各関係団体の長におかれましては、団体内会員等への周知方よろしく願います。



医薬品審発 0919 第 4 号
令和 7 年 9 月 19 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、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。以下「法」という。）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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

- (1) 医薬品の名称：ナルテイク OD 錠 75mg
延長された再審査期間：令和 17 年 9 月 18 日まで
承認取得者：ファイザー株式会社
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
- (2) 医薬品の名称：ドルミカムシロップ 2 mg/mL
延長された再審査期間：令和 13 年 9 月 18 日まで
承認取得者：丸石製薬株式会社
理 由：新投与経路医薬品として、法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号ハに該当するものと取り扱うことが適切と認められたもの