医薬薬審発 0916 第 12 号
令 和 8 年 9 月 16 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：ガミファント点滴静注液 50mg
効 能 又 は 効 果：全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群
延長された再審査期間：令和 20 年９月 15 日まで
承 認 取 得 者：Swedish Orphan Biovitrum Japan 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：エキスコプリ錠 12.5mg、同錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg
効 能 又 は 効 果：てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
延長された再審査期間：令和 18 年９月 15 日
承 認 取 得 者：小野薬品工業株式会社
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

別記

公益社団法人　日本医師会　担当理事
公益社団法人　日本歯科医師会　会長
公益社団法人　日本薬剤師会　会長
日本製薬団体連合会　会長
一般社団法人　日本医薬品卸売業連合会　会長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長
各地方厚生（支）局長