



保 薬 第 5 4 4 号
令和8年 6 月 30 日

一般社団法人沖縄県医師会長
一般社団法人沖縄県薬剤師会長
一般社団法人沖縄県歯科医師会長
沖縄県病院薬剤師会長
沖縄県医薬品卸業協会会長

} 殿

沖縄県保健医療介護部長
(公 印 省 略)

新医薬品の再審査期間の延長について

日頃より、本県の薬務行政の推進について御理解御協力いただき、感謝申し上げます。

さて、みだしのことについて、令和8年6月19日付け医薬薬審発 0619 第4号で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すので送付します。

つきましては、同通知を御了知の上、貴会会員あて周知くださるようお願いいたします。

問合せ先：薬務生活衛生課 薬務班
喜屋武
TEL：098-866-2055
FAX：098-866-2723

医薬薬審発 0619 第 4 号
令和 8 年 6 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： キネレット皮下注 100mg シリンジ
延長された再審査期間： 令和 20 年 6 月 18 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

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