受付
8年10.01
沖縄県医師会
15

保薬第 894 号
令和8年9月 16 日

一般社団法人沖縄県医師会長　殿
一般社団法人沖縄県薬剤師会長　殿
病院薬剤師会長　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

みだしのことについて、令和8年8月24日付け医薬薬審発0824第5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。

ついては、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0824第5号
令和8年8月24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：ユプリズナ点滴静注100mg
効能又は効果：IgG4関連疾患の再燃抑制
延長された再審査期間：令和19年11月19日まで
承認取得者：田辺ファーマ株式会社
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