

薬食審査発第 0328002 号

平成 19 年 3 月 28 日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



薬事・食品衛生審議会ですり前評価を受けたアセトアミノフェンの
小児薬物療法に関する承認申請について

小児薬物療法に係る医薬品の医療従事者に対する情報提供の充実・強化を目的に、現在「小児薬物療法検討会議（以下「検討会議」という。）」においては、個別医薬品ごとに小児に対する有効性及び安全性に関する文献等のエビデンスの収集及び評価等を進めているところです。

アセトアミノフェンの小児科領域の解熱・鎮痛目的での使用に関しては、検討会議において有効性及び安全性に関する報告書が取りまとめられ、アセトアミノフェンの用法・用量等について、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項に基づき、同目的での使用に係る承認事項の一部変更を行うべきであるとされたところです。

今般、検討会議による当該報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会の医薬品第一部会において事前評価を行ったところ、同部会においては当該報告書をアセトアミノフェンの当該目的での使用に関する承認事項の一部変更に係る根拠として了承されたところです。

つきましては、別添写しのとおりアセトアミノフェン製剤（一般用医薬品を除く。）を取り扱う製造販売業者へ当該報告書に基づく承認事項の一部変更に係る申請を行うよう要請しましたので、ご承知置き願います。