



## 緊急避妊薬「ノルレボ<sup>®</sup>錠 0.75mg」（開発コード：SOH-075）の承認時期について

2011年2月14日

昨年12月24日開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会で審議され、了承された品目は、本年1月21日に厚生労働大臣により一斉に承認されました。

当社申請中のノルレボ<sup>®</sup>錠は、当局から求められていた原薬に関わる書類の海外からの取り寄せ及び提出が遅れたため、承認の事務処理が間に合わず1月21日時点において承認は見送られました。

しかし、当社では既に1月末に当局から求められた資料は全て提出を終えており、現在はノルレボ<sup>®</sup>錠販売後の適正な使用に関する医療機関向けの情報提供の方法について、当局が確認中であり、一日も早い承認が待たれるところです。

具体的な承認時期に関するご質問については、当社が答えうるものでないことから、回答については差し控えさせていただきます。

以上