



2018年9月7日

各位

会社名 帝人株式会社
代表者名 代表取締役社長執行役員 鈴木 純
(コード番号3401 東証第一部)
問合せ先 IR部長 空手 宏樹
(TEL 03-3506-4395)

高尿酸血症・痛風治療剤「フェブリク®」再審査期間延長の通知発出について

当社の子会社である帝人ファーマ株式会社の高尿酸血症・痛風治療剤「フェブリク®」の再審査期間延長について、9月4日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長による下記内容の通知が発出されましたので、お知らせいたします。

医薬品の名称 : フェブリク錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg
延長された再審査期間 : 平成33年(2021年)1月20日まで
承認取得者 : 帝人ファーマ株式会社
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

なお、本件による2019年3月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

以 上