

審査報告（２）

平成 13 年 8 月 22 日作成

本品目の専門協議では主として次の点について検討が行われた。

１．効能・効果及び用法・用量について

本品目の申請時の効能・効果及び用法・用量が申請時点から変更された経緯とその変更にかかわる審査センターの判断は審査報告（１）に記載されているが、この審査センターの判断は妥当であるとの意見が専門委員から出された。

２．使用上の注意について

審査センターは専門委員の意見を踏まえ、効能・効果関連注意に係わる記載内容をより明確にするように指摘した。申請者はこれらの指摘を踏まえ使用上の注意を改訂し、審査センターはこれを了承した。

以上の審査を踏まえ、審査センターは以下の効能・効果及び用法・用量で本品目を承認して差し支えないものと判断した。なお、本薬は新医薬品として申請されたものであるが、過去に製剤があり、日本薬局方収載品であることから再審査期間を指定する必要はなく、医薬品第一部会に報告することが適切であると判断した。

[効能・効果]

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔

[用法・用量]

通常、成人には１管 1.8mL（塩酸メピバカインとして 54mg）を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。