

薬機発第 183 号

平成 16 年 5 月 12 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

医薬品医療機器総合機構理事長

審査報告書（ 2 ）

平成 16 年 4 月 27 日薬機発 第 133 号にて審査結果を報告した医薬品ジオン注「局麻剤希釈セット」及びジオン注「生食液希釈セット」について医薬品医療機器総合機構での追加の審査結果を以下の通り報告する。

平成 16 年 5 月 12 日
医薬品医療機器総合機構

審査報告書（２）

- [販 売 名] : ジオン注無痛化剤付、ジオン注生食液付
(承認申請時：ジオン注「局麻剤希釈セット」、ジオン注「生食液希釈セット」)
- [一 般 名] : 「硫酸アルミニウムカリウム」、「タンニン酸」
- [申 請 年 月 日] : 平成 15 年 3 月 28 日
- [申 請 者] : 三菱ウェルファーマ株式会社

[審査結果]

本剤に関し、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、下記のとおり判断する。

ジオン注無痛化剤付及びジオン注生食液付の両製剤は、タンニン酸の注射剤としての劇性に鑑み、劇薬に相当すると判断する。

以上