

平成16年12月1日
医薬食品局審査管理課

審議結果報告書

[販 売 名] エンブレル皮下注用25mg
[一 般 名] エタネルセプト（遺伝子組換え）
[申 請 者] 日本ワイスレダリー株式会社（現 ワイス株式会社）
[申請年月日] 平成14年11月18日
[審議結果]

平成16年11月22日に開催された医薬品第一部会において、本品目は承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、本品目を生物由来製品に指定し、再審査期間は6年とし、原体及び製剤は劇薬に指定すること、とされた。