

平成 17 年 6 月 9 日

医薬食品局審査管理課

審議結果報告書

〔販 売 名〕 FDG スキャン注、FDG スキャン・MP 注

〔一 般 名〕 フルデオキシグルコース (^{18}F)

〔申 請 者〕 日本メジフィジックス株式会社、財団法人先端医学薬学研究センター

〔申請年月日〕 平成 12 年 3 月 30 日

〔審 議 結 果〕

平成 17 年 5 月 27 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、本品目について、生物由来製品又は特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 6 年とし、原体及び製剤は毒薬又は劇薬に該当しないこととされた。