

審議結果報告書

平成 18 年 3 月 6 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] 塩酸セルトラリンファイザー、ジェイゾロフト錠 25mg、同 50mg

[一 般 名] 塩酸セルトラリン

[申 請 者] ファイザー製薬株式会社（現：ファイザー株式会社）

[申請年月日] 平成 10 年 3 月 24 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 1 月 26 日に開催された医薬品第一部会において、本品目を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、本品目は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、原体及び製剤ともに劇薬に該当するとされた。