

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] ボスデール内用液 10（ボースデル内用液 10 に変更）⁽¹⁾、
ボスデール内用液 10 協和（マグベリー内用液 10 に変更）⁽²⁾
[一 般 名] 塩化マンガン四水和物
[申 請 者] 明治乳業株式会社⁽¹⁾、協和醸酵工業株式会社⁽²⁾
[申請年月日] 平成 15 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、本品目は生物由来製品又は特定生物由来製品には該当せず、再審査期間は 4 年とし、原体及び製剤共に毒薬又は劇薬に該当しないとされた。

また、販売名「ボスデール内用液 10」、「ボスデール内用液 10 協和」について、医療事故防止の観点から、それぞれ「ボースデル内用液 10」、「マグベリー内用液 10」に変更することとされた。