

## 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] ファンガード点滴用 25mg

[一 般 名] ミカファンギンナトリウム

[申 請 者] 富山フジサワ株式会社 (現: アステラス製薬株式会社)

[申請年月日] 平成 16 年 7 月 30 日

### [審 議 結 果]

平成 18 年 1 月 27 日に開催された医薬品第二部会において、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 4 年とし、原体及び製剤ともに劇薬に該当するとされた。

## 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] ファンガード点滴用 50mg、同 75mg

[一 般 名] ミカファンギンナトリウム

[申 請 者] 富山フジサワ株式会社 (現：アステラス製薬株式会社)

[申請年月日] 平成 16 年 7 月 30 日

### [審 議 結 果]

平成 18 年 1 月 27 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請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、再審査期間は 4 年とされた。