

審議結果報告書

平成 18 年 6 月 1 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] イトリゾール内用液 1%
[一 般 名] イトラコナゾール
[申 請 者] ヤンセン ファーマ株式会社
[申請年月日] 平成 16 年 11 月 25 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 5 月 24 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、製剤は毒薬又は劇薬に該当しないとされた。