

## 審議結果報告書

平成 18 年 8 月 31 日  
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] アルチバ静注用 2mg、同 5mg

[一 般 名] レミフェンタニル塩酸塩

[申 請 者] ヤンセンファーマ株式会社

[申請年月日] 平成 14 年 12 月 20 日

### [審 議 結 果]

平成 18 年 7 月 20 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及び特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 6 年とし、原体は毒薬、製剤は劇薬に該当するとされた。