

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] リプレガル点滴静注用 3.5mg
[一 般 名] アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
[申 請 者] 住友製薬株式会社（現 大日本住友製薬株式会社）
[申請年月日] 平成 14 年 11 月 11 日

〔審 議 結 果〕

平成 18 年 8 月 24 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。また、本品目は生物由来製品に該当し、再審査期間は 10 年とし、原体及び製剤ともに劇薬に該当するとされた。

なお、医療事故防止の観点から、販売名を「リプレガル点滴静注用 3.5mg」から「リプレガル点滴静注用 3.5mg」へと改めることとされた。