

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

- [販 売 名] アンカロン注 150
[一 般 名] 塩酸アミオダロン
[申 請 者] サノフィ・サンテラボ株式会社
(現、サノフィ・アベンティス株式会社)
[申請年月日] 平成 17 年 6 月 30 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 18 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 10 年とし、原体及び製剤ともに毒薬に該当するとされた。