

審議結果報告書

平成 19 年 3 月 6 日
医薬食品局審査管理課

[販売名] イミダフェナシン⁽¹⁾、ウリトス錠 0.1mg⁽¹⁾、ステイブラ錠 0.1mg⁽²⁾
[一般名] イミダフェナシン
[申請者] 杏林製薬株式会社⁽¹⁾、小野薬品工業株式会社⁽²⁾
[申請年月日] 平成 16 年 10 月 22 日

[審議結果]

平成 19 年 2 月 23 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、本品目は特定生物由来製品又は生物由来製品に該当せず、再審査期間は 8 年とし、原体は劇薬に該当し、製剤は毒薬又は劇薬に該当しないとされた。

使用上の注意（禁忌）について、具体的な症状を記載するなど記載を整備することとし、また、医療事故防止の観点から、販売名を「ステイブラ錠 0.1mg」から「ステイブラ錠 0.1mg」に変更することとした。