

審議結果報告書

平成 22 年 11 月 24 日
医薬食品局審査管理課

〔販 売 名〕 エンペシド L、エンペシドレディ

〔一 般 名〕 クロトリマゾール

〔申 請 者〕 佐藤製薬株式会社

〔申請年月日〕 平成 21 年 7 月 9 日

〔審 議 結 果〕

平成 22 年 11 月 24 日開催された一般用医薬品部会において、下記の承認条件を付した上で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。

〔承 認 条 件〕

承認後、少なくとも 3 年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。