

審議結果報告書

平成 18 年 3 月 6 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] デトロールカプセル 2mg、同 4mg(デトルシトールカプセル 2mg、
同 4mg に変更)

[一 般 名] 酒石酸トルテロジン

[申 請 者] ファルマシア株式会社(現：ファイザー株式会社)

[申請年月日] 平成 14 年 2 月 28 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 1 月 26 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。本品目は生物由来製品又は特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 6 年とし、原体は劇薬に該当し、製剤は毒薬又は劇薬のいずれにも該当しないとされた。

なお、審査報告書の以下の部分の記載について訂正を行う。

- ・ p65、27～28 行目 「原体及び製剤(ただし 1 カプセル中 4mg 以下を含有する製剤を除く)は劇薬に該当し」を「原体は劇薬に該当し、製剤は毒薬又は劇薬のいずれにも該当せず」に訂正する。

この訂正による審査結果の変更はない。