

品目の概要

申請者名	品 目 名
グラクソ・スミスクライン (株)	イミグラン錠50
成分・分量	イミグラン錠50：1錠中にコハク酸スマトリプタンを70mg（スマトリプタンとして50mg）含有する。
効能・効果	片頭痛
用法・用量	通常、成人にはスマトリプタンとして1回50mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。 また、50mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から100mgを経口投与することができる。 ただし、1日の総投与量を200mg以内とする。
初回承認日	平成13年 6月20日
再審査期間	6年間（平成19年 6月19日まで）
再審査延長案 根拠	10年間（平成23年 6月19日まで）：当初より4年間の延長 小児の用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握する目的で、製造販売後臨床試験（多施設共同、プラセボ対照、無作為割付、二重盲検、2期交叉比較試験）を現在計画していることから、所要期間等を勘案すると、再審査期間を当初より4年間延長し、平成23年6月19日までとすることが適当と考えられた。
諮問理由	今般、小児の用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握するための製造販売後調査等基本計画書（追加届）が提出されたことから、薬事法第14条の4第2項の規定に基づき、本剤の再審査期間の延長（平成23年6月19日まで）について諮問するものである。