

薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における
アビガン錠 200mg の審議結果について

1. 審議結果

現時点で得られたデータから、本剤の有効性を明確に判断することは困難であり、現在実施中の臨床試験結果等の早期の提出を待って、再審議（継続審議）

2. 主な議論

- (1) 「単盲検試験」で実施されたことによる影響の評価。
- (2) 主要評価項目以外も含めた各評価項目における結果の臨床的意義。

3. 今後の予定

企業から追加のデータが提出されれば、当該データに関する審査をPMDAで行い、改めて薬事・食品衛生審議会で審議する予定。