



薬機発第 0510003 号
平成 23 年 5 月 10 日

医薬品 GCP 実地調査結果通知書

県立広島病院長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



平成 23 年 3 月 15 日に実施した下記の医薬品 GCP 実地調査の結果、改善すべき事項が特にない旨を通知します。

記

1. 調査対象品目名

オキファスト注 10mg、オキファスト注 50mg
(成分名：オキシコドン塩酸塩水和物、コード記号：S-811717)
申請日：平成 22 年 9 月 30 日

2. 調査対象承認申請資料名

がん疼痛患者を対象とした S-811717 (オキシコドン塩酸塩注射剤) 静脈内投与によるオープンラベル試験 (5.3.5.2-01)
がん疼痛患者を対象とした S-811717 (オキシコドン塩酸塩注射剤) 皮下投与によるオープンラベル試験 (5.3.5.2-02)