

衛研発第2044号
平成14年1月15日

厚生労働省医薬局長 殿

国立医薬品食品衛生研究所長

審査報告書

承認申請のあった別記の医薬品等にかかる医薬品医療機器審査センターでの審査の結果を下記の通り報告する。

記

販売名 カルセド原末、カルセド原末住友、カルセド注 20mg、カルセド注 50mg

一般名 塩酸アムルピシン

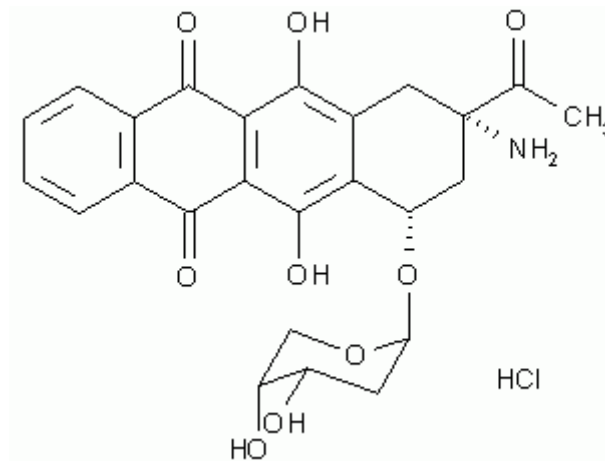
申請者名 住友化学工業株式会社、住友製薬株式会社

申請年月日 平成 11 年 9 月 13 日

薬効分類名 抗腫瘍性抗生物質製剤(423)

申請区分 1 - (1) 新有効成分含有医薬品

化学構造



(C₂₅H₂₅NO₉ · HCl ; 分子量 : 519.93)

化学名

英名 : (+)-(7*S*,9*S*)-9-acetyl-9-amino-7-[(2-deoxy-β-D-*erythro*-pentopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,11-dihydroxy-5,12-naphthacenedione hydrochloride

日本名 : (+)-(7*S*,9*S*)-9-アセチル-9-アミノ-7-[(2-デオキシ-β-D-エリスロ-ピントピラノシル)オキシ]-7,8,9,10-テトラヒドロ-6,11-ジヒドロキシ-5,12-ナフタセンジオン塩酸塩

審査担当部 審査第一部

審査結果

平成 14 年 1 月 15 日作成

販 売 名	カルセド原末、カルセド原末住友、カルセド注 20mg、カルセド注 50mg
一 般 名	塩酸アムルピシン
申 請 者	住友化学工業株式会社、住友製薬株式会社
申請年月日	平成 11 年 9 月 13 日

審査結果

非小細胞肺癌、小細胞肺癌の効能・効果に対して提出された資料から有効性・安全性が認められると判断した。

以上、医薬品医療機器審査センターにおける審査の結果、本品目は下記の効能・効果、用法・用量のもとで承認して差し支えないと判断し、医薬品第二部会に上程することとした。

効能・効果： 非小細胞肺癌、小細胞肺癌
用法・用量： 通常、成人には塩酸アムルピシンとして 45mg（力価）/m²（体表面積）を約 20mL の日局生理食塩液あるいは 5%ブドウ糖注射液に溶解し、1 日 1 回 3 日間連日静脈内に投与し、3～4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。