

平成 14 年 11 月 21 日
医薬局審査管理課

審査報告書 (2)

販 売 名 ロイスタチン注 8mg
一 般 名 クラドリピン
申 請 者 ヤンセンファーマ株式会社
申請年月日 平成 14 年 10 月 16 日

[審査結果]

効能・効果及び承認条件を以下のように変更した上で、承認して差し支えないと判断した。

< 効能・効果 >

再発・再燃又は治療抵抗性の下記疾患
低悪性度又はる胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫

< 承認条件 >

再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はる胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、
マントル細胞リンパ腫に対する本薬の有効性及び安全性の更なる明確化を目的と
した適切な市販後臨床試験を国内で実施すること。