

平成 17 年 2 月 28 日
医薬食品局審査管理課

審査報告書 (3)

[販 売 名] ゼローダ錠 300
[一 般 名] カペシタビン
[申 請 者] 中外製薬株式会社
[申請年月日] 平成 13 年 1 月 16 日

[審査結果]

平成 17 年 2 月 21 日付で申請者 (承認取得者) より申請資料における誤記等の訂正依頼を受けたことに伴い、平成 15 年 1 月 31 日衛研発第 2140 号にて報告した本品目の審査報告書を以下のように訂正する。なお、訂正による審査結果の変更はない。

記

- ・ p13 下から 4 行目「に対してのみ 59%、その他は 36 ~ 45 %)。一方、5-FU 単剤では同ヌードマウスに対する抗腫瘍効果はそれぞれ - 11、52、35、24 及び 31%、CPA/MTX を併用した場合はそれぞれ 70、66、65、50 及び 29% であり、」と訂正する。
- ・ p14 上から 3 行目「腹腔内投与、CPA/DXR のみの癌細胞株に対する抗腫瘍効果はそれぞれ 67 及び 48 %) を併用した場合の効果が検討され、本薬との併用での癌細胞株に対する抗腫瘍効果はそれぞれ 105 及び 89%、5-FU との併用ではそれぞれ 105 及び 64 % と抗腫瘍効果の増強が認められた。」と訂正する。
- ・ p17 上から 19 行目「全ての腫瘍株 (9 株、抗腫瘍効果 : 4 ~ 43 %) 及び抗腫瘍効果が 53 ~ 63 % の 3 株が含まれることから、」と訂正する。
- ・ 審査報告書 (2) 上から 1 行目 「平成 15 年 5 月 29 日」と訂正する。