

平成17年2月3日
医薬食品局審査管理課

審議結果報告書

〔販 売 名〕 アドリアシン注
〔一 般 名〕 塩酸ドキソルビシン
〔申 請 者〕 協和発酵工業株式会社
〔申請年月日〕 平成16年9月22日
〔審 議 結 果〕

平成16年11月26日及び平成17年1月21日に開催された医薬品第二部会において、本剤の申請用法・用量の記載を「乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 5）シクロホスファミドとの併用において、標準的な塩酸ドキソルビシンの投与量及び投与方法は、1日量、塩酸ドキソルビシンとして60mg（力価）/m²（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、20日間休薬する。この方法を1クールとし、4クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。また塩酸ドキソルビシンの総投与量は500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。」と整備した上で本一部変更承認申請は承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

平成17年2月3日
医薬食品局審査管理課

審議結果報告書

〔販 売 名〕 注射用イホマイド1g

〔一 般 名〕 イホスファミド

〔申 請 者〕 塩野義製薬株式会社

〔申請年月日〕 平成16年9月1日

〔審 議 結 果〕

平成16年11月26日及び平成17年1月21日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請は承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

平成17年2月3日
医薬食品局審査管理課

審議結果報告書

〔販 売 名〕 ウロミテキサン注100mg

〔一 般 名〕 メスナ

〔申 請 者〕 塩野義製薬株式会社

〔申請年月日〕 平成16年9月1日

〔審 議 結 果〕

平成16年11月26日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請は承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

平成17年2月3日
医薬食品局審査管理課

審議結果報告書

〔販 売 名〕 ウロミテキサン注400mg

〔一 般 名〕 メスナ

〔申 請 者〕 塩野義製薬株式会社

〔申請年月日〕 平成16年9月1日

〔審 議 結 果〕

平成16年11月26日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請は承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

平成17年2月3日
医薬食品局審査管理課

審議結果報告書

〔販 売 名〕 ベプシド注
〔一 般 名〕 エトポシド
〔申 請 者〕 ブリストル製薬株式会社
〔申請年月日〕 平成16年8月31日
〔審 議 結 果〕

平成16年11月26日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請は承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

平成17年2月3日
医薬食品局審査管理課

審議結果報告書

〔販 売 名〕 ラステット注
〔一 般 名〕 エトポシド
〔申 請 者〕 日本化薬株式会社
〔申請年月日〕 平成16年8月31日
〔審 議 結 果〕

平成16年11月26日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請は承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。