

審議結果報告書

平成 18 年 6 月 1 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] テモダールカプセル 20mg、同 100mg

[一 般 名] テモゾロミド

[申 請 者] シェリング・プラウ株式会社

[申請年月日] 平成 17 年 8 月 26 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 4 月 21 日に開催された医薬品第二部会において、本品目を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。なお、本品目は生物由来製品又は特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 10 年とし、原体及び製剤ともに毒薬に該当するとされた。