

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

〔販 売 名〕 アリムタ注射用 500mg

〔一 般 名〕 ペメトレキセドナトリウム水和物

〔申 請 者〕 日本イーライリリー株式会社

〔申請年月日〕 平成 18 年 6 月 26 日

### 〔審 議 結 果〕

平成 18 年 11 月 29 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及び特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 6 年とし、原体及び製剤ともに劇薬に該当するとされた。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日  
医薬食品局審査管理課

[ 販 売 名 ] ランダ注  
[ 一 般 名 ] シスプラチン  
[ 申 請 者 ] 日本化薬株式会社  
[ 申請年月日 ] 平成 18 年 6 月 28 日

### [ 審 議 結 果 ]

平成 18 年 11 月 29 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。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

〔販 売 名〕 プリプラチン注

〔一 般 名〕 シスプラチン

〔申 請 者〕 ブリストル製薬有限公司

〔申請年月日〕 平成 18 年 6 月 28 日

### 〔 審 議 結 果 〕

平成 18 年 11 月 29 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。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

〔販 売 名〕プラトシン注 10、同 25、同 50

〔一 般 名〕シスプラチン

〔申 請 者〕ファイザー株式会社

〔申請年月日〕平成 18 年 6 月 28 日

### 〔審 議 結 果〕

平成 18 年 11 月 29 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。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

〔販 売 名〕 シスプラチン注「マルコ」

〔一 般 名〕 シスプラチン

〔申 請 者〕 マルコ製薬株式会社

〔申請年月日〕 平成 18 年 6 月 28 日

### 〔 審 議 結 果 〕

平成 18 年 11 月 29 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。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

[ 販 売 名 ] シスプラメルク注射液 0.05%

[ 一 般 名 ] シスプラチン

[ 申 請 者 ] メルク・ホエイ株式会社  
( 現、メルク製薬株式会社 )

[ 申請年月日 ] 平成 18 年 6 月 28 日

### [ 審 議 結 果 ]

平成 18 年 11 月 29 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。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

[ 販 売 名 ] シスプラチン注 10mg 「日医工」、同 25mg 「日医工」、同 50mg  
「日医工」

[ 一 般 名 ] シスプラチン

[ 申 請 者 ] 日医工株式会社

[ 申請年月日 ] 平成 18 年 6 月 28 日

### [ 審 議 結 果 ]

平成 18 年 11 月 29 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。