

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。

