

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] 塩酸ドキソルピシン
[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ピシンの投与量及び投与方法は、1日量、塩酸ドキソルピシンとして $60\text{mg(力価)}/\text{m}^2$ (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。また塩酸ドキソルピシンの総投与量は $500\text{mg(力価)}/\text{m}^2$ (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] 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16年9月29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] プリプラチン注
[一般名] シスプラチン
[申請者] ブリストル製薬株式会社
[申請年月日] 平成16年10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] プラトシン注10
[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16年10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] プラトシン注25
[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16年10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] プラトシン注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16年10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] 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16年9月29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] 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

[申請年月日] 平成16年9月30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。