

○新たに薬事食品衛生審議会事前評価を受けた品目にかかる承認申請の取扱いについて
 (平成16年10月4日)
 (薬食審査発1004009号)

(都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

平成16年1月より設置されている「抗がん剤併用療法に関する検討会」により、随時抗がん剤の適用外使用に係る報告書が作成され、当該報告書に基づき、薬事食品衛生審議会医薬品第二部会において事前評価を行っております。

平成16年8月27日に開催されました薬事食品衛生審議会医薬品第二部会における事前評価により、新たな報告書について一定の根拠として適当であるとの評価を受けました。

つきましては、別添の品目については平成16年6月30日薬食審査発0630002号厚生労働省医薬食品局審査管理課通知「薬事食品衛生審議会事前評価品目にかかる承認申請の取扱いについて」における取扱いと、同様の取扱いを行うこととしますので、貴管下関係業者への周知方お願いします。なお、別添の医薬品の関係企業には別途通知したことを申し添えます。

(別添)

(平成16年8月27日開催薬事食品衛生審議会医薬品第二部会分)

医薬品	適応等	関連企業
塩酸ドキシソルビシン製剤	子宮体がん及び骨髄腫に対する用法・用量の変更	協和発酵工業株式会社
シスプラチン製剤	骨・軟部腫瘍及び子宮体がんの適応	日本化薬株式会社 ブリistol製薬有限会社 マルコ製薬株式会社 メルク・ホエイ株式会社 ファイザー株式会社
硫酸ビンクリスチン製剤	骨髄腫及び脳腫瘍の適応	日本化薬株式会社
デキサメタゾン製剤	骨髄腫の適応	万有製薬株式会社 日本オルガノン株式会社 富士製薬工業株式会社
フルオロウラシル製剤	頭頸部がんの適応並びに大腸がんに対する用法・用量の変更	協和発酵工業株式会社
塩酸プロカルバジン製剤	脳腫瘍の適応	中外製薬株式会社
レボホリナートカルシウム製剤	大腸がんに対する用法・用量の変更	ワイス株式会社

(平成16年5月21日開催薬事食品衛生審議会医薬品第二部会分：追補)

医薬品	適応等	関連企業
メスナ製剤	用法・用量の変更	塩野義製薬株式会社

(参考：今まで薬事食品衛生審議会医薬品第二部会の事前評価を受けた品目)

(下線は、すでに取扱いが通知にて示されたもの)

医薬品	適応等	関連企業
塩酸ドキシソルビシン製剤	乳がん、子宮体がん及び骨髄腫に対する用法・用量の変更、並びに骨・軟部骨腫瘍及び小児固形がんの適応	協和発酵工業株式会社
イホスファミド製剤	小児固形がん及び骨・軟部腫瘍の適応	塩野義製薬株式会社
メスナ製剤	用法・用量の変更	塩野義製薬株式会社
エトポシド製剤	小児固形がんの適応	日本化薬株式会社 ブリistol製薬有限会社
パミドロン酸二ナトリウム	乳がんに対する用法・用量の変更、並びに骨・軟部腫瘍及	ノバルティスファーマ株式会社

	び小児固形がんの適応	
シスプラチン製剤	骨・軟部腫瘍及び子宮体がんの適応	日本化薬株式会社
		ブリistol製薬有限会社
		マルコ製薬株式会社
		メルク・ホエイ株式会社
		ファイザー株式会社
硫酸ビンクリスチン製剤	骨髄腫及び脳腫瘍の適応	日本化薬株式会社
デキサメタゾン製剤	骨髄腫の適応	万有製薬株式会社
		日本オルガノン株式会社
		富士製薬工業株式会社
フルオロウラシル製剤	頭頸部がんの適応並びに大腸がんに対する用法・用量の変更	協和発酵工業株式会社
塩酸プロカルバジン製剤	脳腫瘍の適応	中外製薬株式会社
レボホリナートカルシウム製剤	大腸がんに対する用法・用量の変更	ワイス株式会社