

○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17年2月2日)

(薬食審査発第0202014号)

(各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17年1月21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、新たに5つの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。

(別紙)

| 医薬品 | 適応等 | 関連企業 |
|---------------------|--|--|
| シスプラチン製剤 | 悪性リンパ腫及び小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等)の適応及び用法・用量の変更 | 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 |
| カルボプラチン | 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫、ユーイング肉腫、網膜芽腫、肝芽腫、ウィルムス腫瘍、中枢神経系胚細胞腫)の適応及び用法・用量の変更 | ブリistol製薬有限会社 メルク・ホエイ株式会社 |
| アクチノマイシンD | ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、ウィルムス腫瘍とその他の腎原発悪性腫瘍の適応及び用法・用量の変更 | 万有製薬株式会社 |
| リン酸デキサメタゾンナトリウム | 抗悪性腫瘍薬投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)に対する適応及び用法・用量の変更 | 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 |
| デキサメタゾン | 抗悪性腫瘍薬投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)に対する適応及び用法・用量の変更 | 万有製薬株式会社 大洋薬品工業株式会社 東洋ファルマー株式会社 |
| エピルビシン | 乳がんに対するEC療法及びCEF療法に係る用法・用量の変更 | ファイザー株式会社 |
| シクロホスファミド | 乳がんに対するAC療法、EC療法及びCEF療法に係る用法・用量の変更 | 塩野義製薬株式会社 |
| コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム | 悪性リンパ腫の適応 | ファイザー株式会社 富士製薬工業株式会社 沢井製薬株式会社 三共エール薬品株式会社 |