

衛研発 第 2370 号

平成 13 年 4 月 10 日

厚生労働省医薬局長 殿

国立医薬品食品衛生研究所長

審査報告書（2）

平成 12 年 10 月 26 日衛研発第 3043 号にて審査結果を報告した医薬品プログラフカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg、プログラフ注射液 5mg について医薬品医療機器審査センターでの追加の審査結果を以下の通り報告する。

審査結果

平成 13 年 4 月 9 日作成

販売名 プログラフカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg、プログラフ注射液 5mg
一般名 タクロリムス水和物
申請者名 藤沢薬品工業株式会社
申請年月日 平成 12 年 2 月 18 日

審査結果 本剤に関し、医薬品医療機器審査センターの審査の結果、下記のとおり判断する。

1) 効能・効果の記載について

下記のとおり効能・効果の記載を整備することが適当であるとする。

効能・効果 1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植
2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
3. 全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
（注：全身型重症筋無力症は 0.5mg、1mg カプセルのみ）
（下線部分が今回追加の臓器移植）

2) 再審査期間について

今回追加の臓器移植における本剤の国内使用経験が限られていること、対象患者が少ないことから、再審査期間は 10 年とすることが適当であるとする。