

平成 13 年 5 月 8 日
医薬局審査管理課

審査報告書（3）

[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] 藤沢薬品工業株式会社
[申請年月日] 平成 12 年 2 月 18 日

[販売名] プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg
[一般名] タクロリムス水和物
[申請者] 藤沢薬品工業株式会社
[申請年月日] 平成 13 年 4 月 10 日

[審査結果]

効能・効果をそれぞれ下記の通りとした上で、承認して差し支えない。

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

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
(下線部分が今回承認部分)

プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg について

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
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）
(下線部分が今回承認部分)

平成 13 年 4 月 27 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における意見を踏まえ、
申請された「心移植」のうち、「心移植」については承認して
差し支えないが、心移植については、提出資料より有効性及び安
全性は認められるものの、これらの移植の国内実績が極めて少ないことから、国内症例
の集積状況を踏まえて承認すべきと判断したものである。また、プログラフ顆粒 0.2mg、
同 1mg の「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）」については、承認して差し支えないと判断した。