

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] プログラフカプセル 0.5mg、同 1mg

[一 般 名] タクロリムス水和物

[申 請 者] アステラス製薬株式会社

[申請年月日] 平成 17 年 10 月 12 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 11 月 30 日に開催された医薬品第一部会において、本一部変更承認申請を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。なお、再審査期間は 10 年とされた。