

審議結果報告書

平成 20 年 6 月 2 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] グラセプターカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg、同カプセル 5mg

[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 18 年 5 月 29 日

[審 議 結 果]

平成 20 年 5 月 26 日に開催された医薬品第一部会において、本品目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、本品目は生物由来製品及び特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 4 年とし、原体及び製剤ともに劇薬に該当するとされた。