



2013年6月14日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

**アステラス製薬 免疫抑制剤「プログラフ®カプセル」
多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎での国内追加適応取得のお知らせ**

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、免疫抑制剤「プログラフ®カプセル 0.5mg、同 1.0mg」（一般名：タクロリムス水和物）に関し、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」の追加適応症について承認を取得しましたので、お知らせします。

タクロリムスは、アステラス製薬が創製した免疫抑制剤です。タクロリムスのカプセル製剤は現在、「プログラフ®」等の製品名のもと、臓器移植後の拒絶反応の抑制等を適応症として 99*の国と地域で発売されています。日本においては、移植以外に重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎の適応症を追加取得しています。

今回、追加適応症の承認を取得した「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」は、厚生労働省の「特定疾患治療研究」の対象になっている難病の一つであり、患者数が1万人前後と推定される希少疾病です。本患者を対象としたタクロリムスの臨床試験は、厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業の一環として採択された医師主導治験**として2007年8月から実施され、この試験結果に基づき2012年9月に承認申請を行いました。なお、本申請に先立ち当該適応症について「希少疾病用医薬品」の指定を受けています。

アステラス製薬は、今回の承認取得により、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対し、既存の治療薬では十分な効果が得られない患者さんのために、新たな治療選択肢を提供できるものと期待しています。

なお、アステラス製薬の当期（2014年3月期）の業績に与える影響は軽微です。

以 上

* 2013年3月現在

** 2003年に薬事法が改正され、製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を実施できるようになりました。この治験の準備から管理を医師自ら行うことを医師主導治験といいます。

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/index.html>