



2007年9月19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 野木森 雅郁
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 石川 弘
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」 腎臓移植でのアクションレターに対する回答書提出のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、当社の米国子会社アステラス ファーマ US, Inc.（本社：米国イリノイ州ディアフィールド）が承認申請中の免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」（一般名：タクロリムス）の腎臓移植における拒絶反応の抑制について、この度、米国食品医薬品局（FDA）より受領した審査状況の通知（アクションレター）に対する回答書と追加データをFDAに提出しましたので、お知らせします。

米国での「FK506 徐放性製剤」は2005年12月、「腎臓、肝臓、心臓移植における拒絶反応の抑制」を適応症として申請しており、2007年1月19日にFDAより以下の内容のアクションレターを受領しました。

- ・ 腎臓移植における拒絶反応の抑制： 承認可能（approvable）
- ・ 肝臓移植における拒絶反応の抑制： 承認可能（approvable）
- ・ 心臓移植における拒絶反応の抑制： 現時点では承認不可（not approvable）

肝臓移植については、既に2007年7月にFDAに回答書と追加データを提出しておりますが、このたび腎臓移植についても回答書ならびに追加データを提出いたしました。なお、心臓移植については現在社内では対応を協議中です。

「FK506 徐放性製剤」は、アステラス製薬が創製した免疫抑制剤「プログラフ®」の有効成分であるタクロリムスを含有する1日1回投与の徐放性製剤です。多くの臓器移植患者さんは、拒絶反応抑制のために数種類の薬剤を様々な用法用量にて処方されています。本剤は1日2回の既存製剤よりも服用回数を減少させることで、患者さんの利便性の向上が期待できると考えております。

以 上