



2008年6月23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「プログラフ®」の潰瘍性大腸炎での国内承認申請のお知らせ

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、免疫抑制剤「プログラフ®」（一般名：タクロリムス）について、「潰瘍性大腸炎」を目標適応症として、本年6月20日に日本で効能追加に係る承認申請を行いましたので、お知らせします。

潰瘍性大腸炎とは、大腸粘膜にびらんや潰瘍ができる大腸の炎症性疾患です。最も特徴的な臨床症状は、持続性又は反復性の粘血・血便です。本疾患の病因は、これまで細菌やウイルス等の感染説、自己免疫説、血管障害説等が提唱されてきているものの、未だその原因は不明です。しかし、近年では、腸管粘膜局所における免疫学的異常が潰瘍性大腸炎の発症に深く関与していることを示唆する知見が得られています。今回承認申請した「プログラフ」は、大腸粘膜における活性化 T 細胞からの種々の炎症性サイトカインを抑制することで大腸の炎症を抑え、症状を改善することが期待されます。

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。現在、「プログラフ」の製品名のもと、臓器移植における拒絶反応抑制剤として世界約 80 ヶ国で発売しています。日本においては、骨髄移植、全身型重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎の適応症を取得しており、また、タクロリムスの1日1回投与製剤である FK506 徐放性製剤が承認審査の段階にあります。さらには、アトピー性皮膚炎治療剤として、タクロリムスの軟膏製剤「プロトピック®」を世界約 60 ヶ国で発売しています。

以 上