



2008年7月17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 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

免疫抑制剤「グラセプター®」日本で製造販売承認取得のお知らせ

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、このたび、日本において2006年5月に承認申請していた免疫抑制剤「グラセプター®カプセル0.5mg・1mg・5mg（一般名：タクロリムス水和物）」（FK506 徐放性製剤）について、「腎、肝、心、肺、膵移植における拒絶反応の抑制、ならびに骨髄移植における拒絶反応および移植片対宿主病の抑制」を効能・効果として、製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「グラセプター」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。タクロリムスは、T細胞からの分化・増殖因子であるインターロイキン2およびインターフェロンγ等のサイトカインの産生を阻害することにより、免疫抑制作用を発揮します。「グラセプター」は、1日2回投与の既存製剤に対し、1日1回投与を可能にすることで、患者さんの服薬利便性が高まり、服薬コンプライアンスの向上が図られることで、長期にわたる移植臓器の更なる保護効果が期待されます。同剤は欧州において、2007年4月に欧州委員会（European Committee）より販売承認を取得しており、「Advagraf（アドバグラフ）®」の製品名で2007年6月よりイギリス・ドイツを始めとする欧州各国で販売を開始しています。同剤は、現在カナダを含む世界18カ国で使用されています。

今回の承認取得により同剤が日本においても、移植医療の新たな選択肢として貢献できるものと考えております。

なお、同剤の発売時期につきましては薬価収載後にお知らせします。

承認内容の概要は以下のとおりです。

〔記〕

製造販売承認取得日 : 2008年7月16日
製品名 : グラセプター®カプセル0.5mg、1mg、5mg（英名：Graceptor®）
一般名 : タクロリムス水和物（英名：tacrolimus hydrate）
分類 : 免疫抑制剤
効能・効果 : 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植
骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
製造販売承認取得者 : アステラス製薬株式会社

以 上