



2009年7月7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 : (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：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、このたび、免疫抑制剤「プログラフ®」（一般名：タクロリムス水和物）に関し、日本において2008年6月に「難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）」の追加適応症について承認を申請しましたが、7月7日付けで承認を取得しましたので、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。このたび承認を取得したプログラフは、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80以上の国と地域で発売しています。日本においては、さらに骨髄移植、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追加取得していますが、（全ての）重症筋無力症についても申請中です。また、プログラフに加えて、タクロリムス1日1回投与の徐放性製剤について日本（製品名：グラセプター®）、欧州（製品名：アドバグラフ®）をはじめ、世界25カ国で発売しています。

このたびの承認取得により、同剤が日本における潰瘍性大腸炎に対する薬物療法の新たな選択肢として貢献できるものと考えています。

以 上