



2007 年 3 月 20 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 わ せ 先 広報部長 田中 昭弘
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

免疫抑制剤「プログラフ」 米国での追加適応申請に対するアクションレター受領のお知らせ

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、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、米国で「腎臓移植における拒絶反応の抑制でのミコフェノール酸モフェチル（MMF）との併用療法」の追加適応申請に対して、3 月 15 日（現地時間）に米国食品医薬品局（FDA）より審査状況の通知（アクションレター）を受領しましたので、お知らせします。なお、プログラフは現在、米国において腎臓、肝臓、心臓移植患者における拒絶反応抑制で承認を取得しています。

アクションレターの結果は承認可能(approvable)でした。本追加適応申請において提出された試験は、2007 年 3 月出版の *American Journal of Transplantation* で公表されている、638 例の腎臓移植患者を対象とした、3 群間、多施設、無作為、オープンラベルの Phase III 試験です。本試験での 3 群間の 1 年後生存率は、プログラフ/MMF 群 95.7 %、シクロスポリン製剤/MMF 群 97.6%、FK506 徐放性製剤/MMF 群 98.6%でした。臨床試験の審査の結果、FDA はプログラフと開始用量 1 日 2 グラムの MMF との併用において、過度な免疫抑制による感染に伴う死亡率が高くなる可能性があることを懸念しています。

多くの移植関連文献や UNOS（全米臓器配分機関）データベースでも MMF とプログラフまたはシクロスポリン製剤併用における生存率に特に差はないことが示されています。アステラス製薬は、本データに関する FDA との見解の相違について解決を図るとともに、本追加適応症承認取得に向けて、FDA と協議していきます。

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あり、「プログラフ」の製品名のもとに、臓器移植における拒絶反応抑制剤として現在世界約 70 ヶ国で発売されています。米国では 1994 年に肝移植について発売、1997 年には腎移植、2006 年には心移植の追加適応症を取得し、現在では「肝移植、腎移植、及び心移植における拒絶反応の抑制」に関する第一選択薬として確固たる地位を築いています。

以 上