



2006年4月21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 竹中 登一
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 田中 昭弘
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

欧州における免疫抑制剤「プログラフ」製品特性概要の統一化のお知らせ
- 心移植の拒絶反応抑制についても EU 全域内での使用が可能に -

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：竹中 登一、以下「アステラス製薬」）は、欧州で進めてきた免疫抑制剤「プログラフ®」（一般名：タクロリムス）の製品特性概要（SPC: Summary of Product Characteristics）の統一化について、欧州委員会(European Commission)により4月19日（現地時間）に正式承認されましたので、お知らせします。このたびのSPC統一化により、「プログラフ®」は、様々なタイプの臓器移植における拒絶反応の抑制と治療についてEU全域内で使用できることとなりました。拒絶反応の抑制につきましては、EU各国ですでに承認済みの肝移植や腎移植に加え、これまでEU域内ではベルギーとルクセンブルクで承認されていた「心移植」についてもEU全域内での使用が可能となります。

「プログラフ®」は、アステラス製薬が創製した免疫抑制剤で、臓器移植における拒絶反応抑制剤として現在世界70ヶ国以上で発売されています。欧州ではこれまで「プログラフ®」の承認内容が国毎に異なっていたため、アステラス製薬は、欧州において「プログラフ®」のSPCの統一化に取り組んでまいりました。2006年1月には、欧州医薬品庁(EMA)において医薬品の科学的評価を担当する医薬品委員会(CHMP)よりその統一化を支持する勧告が出されておりましたが、このたび、欧州委員会において正式承認されたものです。

以 上