



2008年10月27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>)  
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®」国内新発売のお知らせ

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「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）」について、「腎、肝、心、肺、臍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、10月28日に国内で新発売します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1日2回投与の免疫抑制剤「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細胞の活性化を選択的に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、既存製剤である「プログラフ」と同様の有効性と安全性を維持しながら、1日1回投与を可能としたことで、何種類もの薬剤を同時に服用し続ける移植患者さんの肉体的・精神的負担の軽減が期待できるほか、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、長期的な移植成績の更なる向上に貢献するものと考えています。

「グラセプター」は、現在、「Advagraf®（アドバグラフ）」の製品名で欧州をはじめ世界19カ国で使用されています。当社では、このたびの日本での発売により、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います。

製品概要は下記の通りです。

〔記〕

〔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）

〔効能・効果〕 : 1. 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、臍移植  
2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

〔用法・用量〕 : [腎移植の場合]  
通常、移植2日前よりタクロリムスとして0.15～0.20mg/kgを1日1回朝経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減する。

[肝移植の場合]

通常、術後初期にはタクロリムスとして0.10~0.15mg/kgを1日1回朝経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減する。

[プログラフ経口製剤から切り換える場合(腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、骨髄移植)]

通常、プログラフ経口製剤からの切り換え時には同一1日用量を1日1回朝経口投与する。

- [製品特性] : 1) 1日1回投与製剤です。  
2) プログラフと同様の有効性と安全性を有します。  
3) プログラフと同じ1日用量で、同等のAUCが得られます。  
4) プログラフと同じ1日用量で、同程度以下のC<sub>max</sub>を示します。  
5) AUCとトラフ濃度に高い相関性が認められます。  
6) 副作用・臨床検査値異常は、プログラフにおける副作用・臨床検査値と同様でした。

[包装] : グラセプターカプセル 0.5mg : 100カプセル(10カプセル x 10)  
  グラセプターカプセル 1mg : 100カプセル(10カプセル x 10)  
  グラセプターカプセル 5mg : 20カプセル(10カプセル x 2)

[薬価基準] : グラセプターカプセル 0.5mg                              1カプセル      514.50円  
  グラセプターカプセル 1mg                                      1カプセル      905.20円  
  グラセプターカプセル 5mg                                      1カプセル     3,361.10円

[薬価基準収載日] : 2008年9月12日

[発売日] : 2008年10月28日

[製造販売] : アステラス製薬株式会社

以上