

報道関係者各位

2023 年 12 月 20 日
ヴィアトリス製薬株式会社

タクロリムスカプセル 0.5mg／1mg「VTRS」 『多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎』 適応追加の承認を取得

ヴィアトリス製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ソナ・キム）は、タクロリムスカプセル 0.5 mg「VTRS」、1 mg「VTRS」に関して、『多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎』に対する適応追加の承認を本日取得しましたので、お知らせいたします。

タクロリムスは、免疫亢進作用に重要な酵素であるカルシニューリンを阻害することで、サイトカイン産生抑制及びそれに伴う免疫抑制作用を示す免疫抑制剤です。タクロリムスカプセル 0.5 mg「VTRS」、1 mg「VTRS」は、これまで移植後の拒絶反応や自己免疫疾患の治療に用いられてきましたが、**今回の適応追加により、先発品と同一の適応となり、『多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎』の治療においても使用が可能になります。**

多発性筋炎・皮膚筋炎は筋肉の炎症により、筋肉に力が入りにくくなったり、疲れやすくなったり、痛んだりする病気です。特徴的な皮膚症状がある場合は、皮膚筋炎と呼ばれます。毎年 1,000～2,000 人の方が新規に発症し、20,000 人以上の患者さんがいると推定されています。合併しやすい病気として間質性肺炎があり、特に筋炎症状は乏しいのに皮膚症状が強い皮膚筋炎に合併する場合は、急速に間質性肺炎が進行する場合がありますため、早期の治療が必要となります。その治療にはタクロリムスをはじめとする免疫抑制剤が用いられてきました。^{*1}

ヴィアトリス製薬株式会社 代表取締役社長のソナ・キムは、次のように述べています。

「今回、タクロリムスカプセル「VTRS」において、『多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎』の適応が追加され、先発品と同一の適応となったことを大変嬉しく思っております。多発性筋炎・皮膚筋炎の患者さんは、間質性肺炎を合併するリスクを抱えながら治療されており、発症時には早期の治療が求められます。そうした中、ジェネリック医薬品においてもタクロリムスが使用できるようになり、新たな治療選択肢を患者さんにお届けし、アクセスを改善できることには非常に意義があると感じています。

ヴィアトリスでは先発医薬品からジェネリック医薬品まで幅広いポートフォリオで多くの疾患領域をカバーするユニークなヘルスケア企業として、誰もが人生のあらゆるステージでより健康に生きられるよう貢献するために尽力してまいります。」

^{*1} 難病情報センターホームページ「[皮膚筋炎／多発性筋炎（指定難病 50）](#)」より

製品概要

<適応追加日：2023 年 12 月 20 日（水）>

販売名	標準 先発品名	薬効分類名	効能・効果	販売元
タクロリムスカプセル 0.5 mg「VTRS」 タクロリムスカプセル 1 mg「VTRS」	プログラフ®	免疫抑制剤	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、膵移植、 小腸移植 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 3. 重症筋無力症 4. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合 に限る） 5. ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不 十分、又は副作用により困難な場合） 6. 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） 7. 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎	ヴィアトリス 製薬株式会社

【ヴィアトリスについて】

ヴィアトリスは、ジェネリック医薬品と先発医薬品の間にある差異を埋める独自の位置を占めており、両者の長所を組み合わせることで、世界のヘルスケアニーズにより包括的に対応する世界規模で事業展開するヘルスケア企業です。当社は、「世界中の誰もが、人生のあらゆるステージで、より健康に生きられるよう貢献します」というミッションのもと、大規模な医薬品のアクセスを提供します。2022 年には、世界中の約 10 億人の患者さんに高品質の医薬品をお届けしました。非常に広範かつ多様な医薬品ポートフォリオ、必要なときに必要な場所でより多くの人々に手を差し伸べることを可能にする比類のない世界規模のサプライチェーン、そして高度なサイエンスの専門知識により、私たちは世界で尽きることのないヘルスケアの課題に取り組んでいます。ヴィアトリスではアクセスは深い意味を持ちます。私たちは、生まれたときから人生を終えるときまで、急性症状から慢性疾患まで、人生のあらゆる瞬間に関わっています。ヴィアトリスは米国に本社を置き、ペンシルベニア州ピッツバーグ、中国上海、インドのハイデラバードにグローバルセンターを有しています。詳細については、viatris.com および investor.viatris.com、[Twitter](https://twitter.com/viatris)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/viatris)、[Instagram](https://www.instagram.com/viatris)、[YouTube](https://www.youtube.com/viatris) をご覧ください。