

2022年12月23日

各 位

持田製薬株式会社

肺動脈性肺高血圧症治療剤「トレプロスト®吸入液」の 日本における製造販売承認取得のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、肺動脈性肺高血圧症治療剤「トレプロスト®吸入液 1.74mg」（一般名：トレプロスチニル、開発コード：MD-711、以下「本剤」）について、本日、国内における製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤は、持田製薬がユナイテッド・セラピューティクス社より2017年に導入し、開発を進めてきた、トレプロスチニルを有効成分とする吸入剤です。米国では製品名「Tyvaso®」として2009年から販売されています。本剤は、注射剤とは異なり非侵襲的な投薬が可能であり、また軽量で持ち運び可能なネブライザを使って患者さん自身で服薬できる治療剤です。

肺動脈性肺高血圧症は、心臓から肺へ血液を送る肺動脈が狭くなり、また硬くなることで生じる肺高血圧症です。労作時の呼吸困難、易疲労感、動悸、めまいなどの症状を伴い、進行すると心不全を引き起こす難治性の希少疾病です。

持田製薬は、肺動脈性肺高血圧症治療剤「トレプロスト®注射液」を2014年より販売しています。肺動脈性肺高血圧症の治療においては、患者さんの重症度等によって注射剤、経口剤または吸入剤が使い分けられます。本剤が加わることにより、肺動脈性肺高血圧症の治療の選択肢がさらに増え、患者さんのQOL向上に貢献できるものと考えています。

以 上

※「Tyvaso」はユナイテッド・セラピューティクス社の登録商標です。

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）

【ご参考】承認内容の概要

販売名	:	トレプロスト®吸入液 1.74mg
一般名	:	トレプロスチニル
剤型・含量	:	無色澄明の吸入液剤 1アンプル中 トレプロスチニル 1.74mg
効能・効果	:	肺動脈性肺高血圧症
用法・用量	:	通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。 1回3吸入（トレプロスチニルとして18 μ g）から投与を開始し、 忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、1回3吸入ずつ、 最大9吸入（トレプロスチニルとして54 μ g）まで漸増する。 3吸入の増量に対して忍容性に懸念がある場合は、増量幅を 1又は2吸入としてもよい。忍容性がない場合は減量し、1回 最小量は1吸入とすること。
製造販売承認日	:	2022年12月23日