

2023年12月25日

各 位

持田製薬株式会社

「トレプロスト®吸入液」の日本における
間質性肺疾患又は気腫合併肺線維症に伴う肺高血圧症に対する
効能・効果追加承認申請のお知らせ

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、「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、このたび日本における「間質性肺疾患又は気腫合併肺線維症に伴う肺高血圧症」に対する効能・効果追加の承認申請を行いましたのでお知らせします。

肺高血圧症は肺動脈圧の上昇を認める病態の総称です。間質性肺疾患又は気腫合併肺線維症に伴う肺高血圧症は、病因・病態から肺高血圧症を5つの群に分類した中の第3群「肺疾患および／または低酸素血症に伴う肺高血圧症」に該当します。予後不良であることから早期の治療介入が必要ですが、日本では本疾患を効能・効果にもつ薬剤はありません。

持田製薬は、本剤をユナイテッド・セラピューティクス社より2017年に導入して国内開発を進め、2023年より肺動脈性肺高血圧症治療剤として販売しています。米国では、製品名「TYVASO®」として2009年から肺動脈性肺高血圧症を適応症として販売されており、2021年には「間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症」の効能・効果が追加されました。なお、トレプロスチニルは厚生労働省より「間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症」を予定効能・効果として希少疾病用医薬品に指定されています。

持田製薬は、生命・健康関連企業として、充足していない医療・健康ニーズに応えたいと考えています。引き続き肺高血圧症の患者さんのQOL向上に貢献できるよう、承認取得に向けて尽力してまいります。

以 上

※「トレプロスト」および「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）