2024年9月24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
間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する
効能・効果追加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、「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、9月24日、「間質性肺疾患に伴う肺高血圧症」に対する効能・効果追加の承認を取得し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、日本ではこれまで本疾患を効能・効果にもつ薬剤はありませんでした。

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。本剤が間質性肺疾患に伴う肺高血圧症の患者さんのQOL向上に貢献できるものと期待しています。

以 上

<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

今回、下線部が追加承認されました。

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、 <u>間質性肺疾患に伴う肺高血圧症</u>
用法・用量	: <肺動脈性肺高血圧症> 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。 <u><間質性肺疾患に伴う肺高血圧症></u> <u>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。</u> <u>1回3吸入（トレプロスチニルとして18μg）から投与を開始し、</u> <u>忍容性を確認しながら、3日以上の間隔で、1回1吸入ずつ、</u> <u>最大12吸入（トレプロスチニルとして72μg）まで漸増する。</u> <u>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。</u>
製造販売元	: 持田製薬株式会社

※「トレプロスト」および「TYVASO」はユニテッド・セラピューティクス社の登録商標です。