

中外製薬株式会社

広報 IR 部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL: (03) 3273-0881

FAX: (03) 3281-6607

E-mail: pr@chugai-pharm.co.jp

URL: http://www.chugai-pharm.co.jp



Roche ロシュグループ

2011年5月16日

各 位

## 免疫抑制剤「セルセプト<sup>®</sup>」 「腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量の追加」 について告知申請

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、「腎移植後の難治性拒絶反応の治療」、「腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制」を効能・効果として販売を行っている免疫抑制剤ミコフェノール酸 モフェチルカプセル〔販売名『セルセプト<sup>®</sup>カプセル250』、以下、「セルセプト<sup>®</sup>」〕について、「腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量の追加」の告知申請を5月16日に厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

「セルセプト<sup>®</sup>」は、4月18日に開催されました「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議\*」において、本用法・用量について告知申請に該当すると評価されました。今回の告知申請は、4月27日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、「腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量の追加」に対し、告知申請を行って差し支えないと決定されたことに基づくものです。

中外製薬が販売している「セルセプト<sup>®</sup>」は、すでに欧米で小児腎移植における拒絶反応の抑制が承認され、標準的治療の一つとして広く用いられています。

中外製薬は、「セルセプト<sup>®</sup>」がアンメットメディカルニーズの高い「腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量」を有する薬剤として、患者さんに迅速に提供できるよう早期承認に向けて取り組んで参ります。

\* 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、告知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。

以上