

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>



2011年9月16日

各 位

## 免疫抑制剤「セルセプト®」 「腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用量の追加」の 承認取得のお知らせ

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®カプセル250」、以下、「セルセプト®」）について、2011年9月16日に厚生労働省より「腎移植における拒絶反応の抑制」に対する小児用量の追加の承認を取得したことをお知らせいたします。

今回、中外製薬が行った公知申請は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議\*」を受け、2011年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適応の追加」に対し、公知申請を行って差し支えないと決定されたことに基づいています。

「セルセプト®」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®」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量」の適応を有する薬剤として、患者さんの治療に大きく貢献できるものと確信しています。

\* 「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、公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

## 【ご参考】

下線部分が追加、修正されました。

販 売 名：セルセプト®カプセル 250

一 般 名：ミコフェノール酸 モフェチル

効能・効果：

○腎移植後の難治性拒絶反応の治療

(既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合)

○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植

用法・用量：

### 1. 腎移植の場合

○腎移植後の難治性拒絶反応の治療

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回 1,500 mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○腎移植における拒絶反応の抑制

成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 1,000 mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000 mg を上限とする。

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 300～600 mg/m<sup>2</sup>を1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2,000 mg を上限とする。

### 2. 心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制の場合

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回 500～1,500 mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。

しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。

薬 価：326.2円