

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>



2015年8月17日

各 位

## 免疫抑制剤「セルセプト<sup>®</sup>懸濁用散31.8%」 製造販売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／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は、本日、「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「セルセプト<sup>®</sup>カプセル250」（一般名：ミコフェノール酸 モフェチル）の新剤形「セルセプト<sup>®</sup>懸濁用散31.8%」に関して、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

中外製薬では、小児などのカプセル剤の服用が困難な患者さんや、カプセル剤では用量調整が難しい患者さんなどがいらっしゃることも、また、海外ではカプセル剤に加えて懸濁用散剤が販売されていることを考慮し、国内でも個々の状況にあった剤形を選択することが可能となるよう、懸濁用散剤の製造販売承認申請を行ってまいりました。

中外製薬は、今回の剤形追加が患者さんの治療満足度の向上に寄与するものと確信するとともに、「すべての革新は患者さんのために」の事業哲学のもと、新たな治療選択肢の提供を通じ、今後も移植医療およびアンメットメディカルニーズの充足への貢献を目指した取り組みを続けてまいります。

以上

## 【ご参考】

販 売 名：セルセプト®懸濁用散 31.8%

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。