

2015年8月24日

各 位

免疫抑制剤「セルセプト®」 「ループス腎炎」に対する効能・効果追加の公知申請について

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、「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・効果として製造販売を行っている免疫抑制剤「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）および現在薬価基準収載待ちである「セルセプト®懸濁用散31.8%」（以下、「セルセプト懸濁用散」）について、本日、ループス腎炎に対する効能・効果追加の公知申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。なお、セルセプト懸濁用散につきましては本年8月17日に製造販売承認を取得しております。

セルセプトは、2015年7月10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、ループス腎炎に対する効能・効果について公知申請に該当すると評価されました。その後、同年7月31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、本効能・効果の追加に対し、公知申請を行って差し支えないと正式に決定されました。

ループス腎炎は、自己免疫疾患である全身性エリテマトーデス（SLE）に合併する難治性の疾患で、国内の患者数は約30,000人と推定されています。また、SLEは本年1月に施行されました「難病の患者に対する医療等に関する法律」の指定難病に選定されています。

セルセプトは、欧米各国の治療ガイドラインにおいて、ループス腎炎に対する標準的治療薬の一つとして推奨されています。一方で、セルセプトは催奇形性を有する薬剤であり、国内外において、本剤の投与を受けた患者さんに先天性奇形を有する児の出産および自然流産が報告されています。このため、セルセプトの使用にあたっての留意事項については、通知（薬食審査発 0731 第 7-9 号、薬食安発 0731 第 4-6 号）が発出されています。

これらの事実を踏まえまして、中外製薬はアンメットメディカルニーズの高いループス腎炎の治療薬としてセルセプトを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むとともに、関係学会と協働して本剤投与に関するリスク、避妊および計画妊娠の必要性を医療従事者ならびに患者さんに周知し、適正使用を推進して参ります。なお、海外では F. ホフマン・ラ・ロシュ社〔本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン〕がセルセプトを販売しています。

以上