



2016年5月13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・効果追加の承認取得について

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」および「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、以下「セルセプト」）について、本日、厚生労働省より「ループス腎炎」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いたします。

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。これを受け、中外製薬は8月24日に効能・効果追加について公知申請を行い、今回の承認取得に至りました。

中外製薬 取締役上席執行役員の田中 裕は、「セルセプトの承認は、国内のループス腎炎治療を大きく進展させ、承認を待ち望んでおられた多くの患者さんに貢献できると確信しています」と語るとともに、「関係学会と協働して本剤投与に関するリスクの周知に努め、適正使用を推進してまいります」と述べています。

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2015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、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。

なお、海外ではロシュ社がセルセプトを販売しています。

以上