



2021年6月25日

各位

## 免疫抑制剤「セルセプト」 造血幹細胞移植における移植片対宿主病（GVHD）の抑制に対する 適応追加の承認を取得

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、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「造血幹細胞移植における移植片対宿主病（GVHD）の抑制（成人・小児）」に対する適応追加の製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

セルセプトは、2020年12月9日に開催された「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、造血幹細胞移植における移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）の抑制に対する効能・効果について公知申請に該当すると評価され、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会（2021年1月27日開催）においても公知申請を認める判断がなされました。これを受け、中外製薬は2021年2月5日に公知申請による効能・効果の追加申請を行い、今回の承認取得に至りました。なお、今回の適応追加については、一般社団法人日本造血細胞移植学会（現：日本造血・免疫細胞療法学会）より開発の要望がありました。

移植片対宿主病（GVHD）は、同種造血幹細胞移植後に、ドナー由来のリンパ球によって引き起こされます。患者さんの正常細胞が異物とみなされ、免疫反応により攻撃を受けることで、皮膚症状、消化器症状、肝障害などが引き起こされます<sup>1)</sup>。セルセプトは、海外の診療ガイドラインにおいて、GVHDに対する標準的治療薬の一つとして位置づけられています<sup>2)</sup>。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

### 出典

- （参考）一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会. 8-2. 急性移植片対宿主病 Available from: [https://www.jshct.com/modules/patient/index.php?content\\_id=21](https://www.jshct.com/modules/patient/index.php?content_id=21)（2021年5月確認）
- Ruutu, T., Gratwohl, A., de Witte, T. et al. Prophylaxis and treatment of GVHD: EBMT-ELN working group recommendations for a standardized practice. Bone Marrow Transplant 49, 168-173 (2014).

以上