



2015年12月21日

各 位

免疫抑制剤「セルセプト[®]懸濁用散31.8%」の販売を開始 —患者さん個々の状況に合った剤形の選択が可能に—

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」、「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」を効能・効果として販売している免疫抑制剤「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）の新剤形「セルセプト[®]懸濁用散31.8%」について、2015年12月11日に薬価基準に収載されたことを受け、本日より販売を開始しましたのでお知らせいたします。

中外製薬では、国内の移植医療のニーズを考慮するとともに、カプセル剤では服用が困難な患者さんや、用量調整が難しい患者さんがいらっしゃることも、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勘案し、患者さん個々の状況に合った剤形の選択が可能となるよう、懸濁用散剤の製造販売承認申請を2013年8月に行い、2015年8月17日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

中外製薬は、「セルセプト[®]懸濁用散 31.8%」が患者さんの治療満足度の向上に寄与すると確信しており、「すべての革新は患者さんのために」の事業哲学のもと、今後も移植医療への貢献に向けた取り組みを続けてまいります。

以上

【新剤形の薬剤情報】

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/m² 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：248.70 円 (200mg1mL (懸濁後の内用液として))