

注意事項等情報改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2024年6月

製造販売元

中外製薬株式会社

免疫抑制剤

ミコフェノール酸 モフェチル製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}**セルセプト[®]カプセル250****セルセプト[®]懸濁用散31.8%****CELLCEPT[®] Capsules****CELLCEPT[®] Powder for Oral Suspension**

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」が承認されました。	承認
1. 警告 5. 効能又は効果に関連する注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等	上記承認に伴い、注意事項を追記しました。	自主改訂

II. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（ 部 ：削除）
<p>1. 警告 1.1~1.3 略 <u>〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</u> 1.4 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで行うこと。</p> <p>4. 効能又は効果 略 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p> <p>6. 用法及び用量 略 <u>〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</u> 通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250~1,000mg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3,000mgを上限とする。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.6 略 9.7 小児等 〈腎移植における拒絶反応の抑制〉 略 <u>〈上記以外の効能共通〉</u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 略</p>	<p>1. 警告 1.1~1.3 略 該当記載なし</p> <p>4. 効能又は効果 略 該当記載なし</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈ループス腎炎〉 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p> <p>6. 用法及び用量 略 該当記載なし</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.6 略 9.7 小児等 〈腎移植における拒絶反応の抑制〉 略 〈腎移植後の難治性拒絶反応の治療及び心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制〉 〈ループス腎炎〉 〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 略</p>

Ⅲ. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和6年6月24日付）に伴う改訂

○「効能又は効果」、「用法及び用量」を改訂しました。

公知申請により「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」が承認されました。

これらに関する検討は、以下の「公知申請への該当性に係る報告書」にまとめられていますので、併せてご確認をお願いいたします。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書

ミコフェノール酸 モフェチル：強皮症に伴う間質性肺疾患の増悪抑制、改善

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001204809.pdf>

○「警告」を改訂しました。

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に用いられる他の標準治療の薬剤と同様に、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤及び適応疾患の治療に関する十分な知識・経験をもつ医師のもとで本剤が投与されるよう注意事項を追記しました。

○「効能又は効果に関連する注意」を改訂しました。

診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、間質性肺疾患や肺機能の状態に応じて本剤投与の適切性が判断されるよう追記しました。

○「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」を改訂しました。

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない旨を追記しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

セルセプトカプセル・懸濁用散



(01)14987136100121

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標