

使用上の注意等改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2021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「使用上の注意」等を改訂しましたのでお知らせいたします。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、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。

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	「造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制」が承認されました。	承認
1. 警告 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
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「急性炎症反応」を追記しました。	

II. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前																								
<p>1. 警告</p> <p>1.1 略</p> <p>〈臓器移植及び造血幹細胞移植〉</p> <p>1.2 本剤の投与は免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。</p> <p>〈ループス腎炎〉</p> <p>1.3 略</p> <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○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 <p>6. 用法及び用量</p> <p>略</p> <p>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</p> <p>成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,500mg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を上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。</p> <p>小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/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2,000mg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</p> <p>9.1～9.6 略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>〈腎移植における拒絶反応の抑制〉</p> <p>略</p> <p>〈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、膵移植における拒絶反応の抑制〉</p> <p>〈ループス腎炎〉</p> <p>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</p> <p>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>11. 副作用</p> <p>11.1 略</p> <p>11.2 その他の副作用^{注1)}</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>免疫グロブリン減少 (3.6%)、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加^{注3)}、CRP上昇</td> <td>倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症</td> <td>顔面浮腫、腹水、嚢腫 (リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む)、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンス、蒼白、急性炎症反応^{注4)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)～注3) 略</p> <p>注4) 本剤による炎症反応であり、症状及び徴候として、発熱、関節痛、関節炎、筋肉痛、CRP等の炎症マーカーの上昇が複合的に発現することがある。</p>		1%以上	1%未満	頻度不明		略			その他	免疫グロブリン減少 (3.6%)、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加 ^{注3)} 、CRP上昇	倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症	顔面浮腫、腹水、嚢腫 (リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む)、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンス、蒼白、急性炎症反応 ^{注4)}	<p>1. 警告</p> <p>1.1 略</p> <p>〈臓器移植〉</p> <p>1.2 本剤の投与は免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。</p> <p>〈ループス腎炎〉</p> <p>1.3 略</p> <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○ループス腎炎 <p>該当記載なし</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>略</p> <p>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</p> <p>9.1～9.6 略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>〈腎移植における拒絶反応の抑制〉</p> <p>略</p> <p>〈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、膵移植における拒絶反応の抑制〉</p> <p>〈ループス腎炎〉</p> <p>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>11. 副作用</p> <p>11.1 略</p> <p>11.2 その他の副作用^{注1)}</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>免疫グロブリン減少 (3.6%)、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加^{注3)}、CRP上昇</td> <td>倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症</td> <td>顔面浮腫、腹水、嚢腫 (リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む)、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンス、蒼白</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)～注3) 略</p> <p>該当記載なし</p>		1%以上	1%未満	頻度不明		略			その他	免疫グロブリン減少 (3.6%)、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加 ^{注3)} 、CRP上昇	倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症	顔面浮腫、腹水、嚢腫 (リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む)、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンス、蒼白
	1%以上	1%未満	頻度不明																						
	略																								
その他	免疫グロブリン減少 (3.6%)、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加 ^{注3)} 、CRP上昇	倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症	顔面浮腫、腹水、嚢腫 (リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む)、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンス、蒼白、急性炎症反応 ^{注4)}																						
	1%以上	1%未満	頻度不明																						
	略																								
その他	免疫グロブリン減少 (3.6%)、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加 ^{注3)} 、CRP上昇	倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症	顔面浮腫、腹水、嚢腫 (リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む)、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンス、蒼白																						

Ⅲ. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和3年6月25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「造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制」が承認されました。
また、同適応症では、成人において、1日3回の用法が追加になりました。

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：造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
<https://www.pmda.go.jp/files/000239120.pdf>

- 「警告」を改訂しました。

造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の承認に伴い、造血幹細胞移植について本剤の投与は免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行う旨を追記しました。

- 「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。

造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制において、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。

- 「副作用」の「その他の副作用」に「急性炎症反応」を追加しました。

国内外において、本剤投与後に急性炎症反応を発現した症例が報告されていることから追記しました。

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



 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