



Roche ロシュ グループ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 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

2025年9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<sup>注)</sup>

**セルセプト**<sup>®</sup>カプセル250

**セルセプト**<sup>®</sup>懸濁用散31.8%

**CELLCEPT**<sup>®</sup> Capsules

**CELLCEPT**<sup>®</sup> 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)(No.340 2025年11月発行予定)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	「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」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</p> <p>1.1～1.2 略</p> <p>〈ループス腎炎、難治性のネフローゼ症候群〉</p> <p>1.3 本剤の投与は適応疾患の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>1.4 略</p> <p>4. 効能又は効果</p> <p>略</p> <p>○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</p> <p>5.1 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>〈難治性のネフローゼ症候群〉</p> <p>5.2 本剤は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者へのリツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に投与すること。</p> <p>5.3 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使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>略</p> <p>〈難治性のネフローゼ症候群〉</p> <p>通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回500～600mg/m<sup>2</sup>を1日2回12時間毎に食後経口投与する。</p> <p>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>略</p> <p>〈難治性のネフローゼ症候群〉</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>〈上記以外の効能共通〉</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>1. 警告</p> <p>1.1～1.2 略</p> <p>〈ループス腎炎〉</p> <p>1.3 本剤の投与はループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>1.4 略</p> <p>4. 効能又は効果</p> <p>略</p> <p>該当記載なし</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</p> <p>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>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>略</p> <p>該当記載なし</p> <p>〈上記以外の効能共通〉</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>

### Ⅲ. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和7年9月19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「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」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：難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に対するリツキシマブ治療後の寛解維持療法  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001435139.pdf>

○「警告」を改訂しました。

難治性のネフローゼ症候群の治療に十分精通している医師のもとで本剤が投与されるよう注意事項を改訂しました。

○「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、本剤投与の適切性が判断されるよう追記しました。また、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない旨を追記しました。

○「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。

難治性のネフローゼ症候群において、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児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。

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DI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