

2015年8月31日
テバ製薬株式会社

免疫抑制剤『ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「テバ」』

ループス腎炎に対する適応追加を公知申請

テバ製薬株式会社（本社：愛知県名古屋市、代表取締役社長：菊繁一郎）は、本日、ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg「テバ」（一般名：ミコフェノール酸 モフェチル）のループス腎炎^{※1}に対する適応追加の公知申請^{※2}を行いましたのでお知らせします。

今回の公知申請は、2015年7月31日に開催された「薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会」において、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき行われた公知申請の事前評価により、公知申請を行っても差し支えないとされたことに基づいたものです。

ジェネリック医薬品の公知申請による適応追加は、標準先発品^{※3}と同時期に承認され保険適用となることから、ジェネリック医薬品を希望する患者さんやそのご家族のニーズにいち早く応えられるものと考えています。

テバ製薬では、患者さんを中心とした医薬品開発に取り組んでいます。患者さんにより良い医薬品を迅速に提供し医療に貢献し、そして、支払者の経済的な負担を軽減すべく、今回の申請に至りました。

ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg「テバ」は2013年8月に製造販売承認を取得し、現在は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）、または腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制に対する適応を有しています。

本製剤は催奇形性を有しており、国内外において、本製剤の投与を受けた患者さんに先天性奇形を有する児の出産等が報告されています。そのため、本製剤の使用に当たっての留意事項について、通知（薬食審査発 0731 第7号、薬食安発 0731 第4号）が発出されています。

これらの事実を踏まえ、テバ製薬では、本製剤の投与におけるリスクに関する情報等を提供し、医療従事者ならびに患者さんへの適正使用を推進していきます。

なお、当社製品は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において要請を受けた標準先発品ではないため、ループス腎炎への適応については、承認を受けるまでは保険適用外となります。

※1 ループス腎炎とは

自己免疫疾患である全身性エリテマトーデス（SLE）に起因する腎炎で、自己抗体による免疫複合体が腎臓内に沈着し炎症を起こす。

※2 公知申請とは

有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う医薬品（効能・効果追加等）の承認申請制度である。

※3 標準先発品

標準製剤となった先発医薬品