

2016年5月13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の追加承認を取得

テバ製薬株式会社（本社：愛知県名古屋市、CEO 兼社長：松森 浩士）は、公知申請を行っていましたが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}に対する適応追加について、本日、承認を取得したことをお知らせします。

ミコフェノール酸モフェチル製剤は、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^{*2}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ました。それを受け、テバ製薬は2015年8月31日にループス腎炎に対する適応追加を公知申請していました。

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。

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まいります。

テバ製薬では、患者さんのニーズを中心に考え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の軽減に努めてまいります。

※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）に起因する腎炎です。自己抗体を含む免疫複合体が腎臓内に沈着することで炎症を引き起こすと考えられています。

※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