セルセプトカプセル250
（ミコフェノール酸モフェチル）
効能・効果追加：心臓、肝臓等
に関する資料

中外製薬株式会社

目　次

ト．臨床試験の試験成績に関する資料

5.

【参考】

参考資料

略　語　一　覧　表

イ.　起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ATG	: antithymocyte globulin 抗胸腺細胞グロブリン
AUC	: area under the curve 血中濃度曲線下面積
AZA	: azathioprine アザチオプリン
CsA	: cyclosporine A シクロスポリンA
DNA	: deoxyribonucleic acid デオキシリボ核酸
FDA	: Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
FEV	: forced expiratory volume 努力呼気量
ISHLT	: International Society of Heart and Lung Transplantation 国際心肺移植学会
MMF	: mycophenolate mofetil ミコフェノール酸モフェチル、RS-61443
MPA	: mycophenolic acid ミコフェノール酸
MTX	: methotrexate メトトレキサート
OKT-3	: muromonab-CD3 ムロモナブ-CD3
Tac	: tacrolimus hydrate タクロリムス水和物
QOL	: quality of life クオリティーオブライフ、生活の質

ホ.　薬理作用に関する資料

CsA	: cyclosporine A シクロスポリンA
DLA	: dog leukocyte antigen イヌ白血球抗原
MMF	: mycophenolate mofetil ミコフェノール酸モフェチル、RS-61443
MPA	: mycophenolic acid ミコフェノール酸

MTX : methotrexate
メトトレキサート

ト. 臨床試験の試験成績に関する資料

ALG : antilymphocyte globulin
抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン

ANOVA : analysis of variance
分散分析

ATG : antithymocyte globulin
抗胸腺細胞グロブリン

AUC : area under the curve
血中濃度曲線下面積

AZA : azathioprine
アザチオプリン

CMV : cytomegalovirus
サイトメガロウイルス

CsA : cyclosporine A
シクロスポリンA

DSG : deoxyspergualin
デオキシスパガリン、塩酸グスペリムス

FEV : forced expiratory volume
努力呼気量

GCSF : granulocyte colony-stimulating factor
顆粒球コロニー刺激因子

GVHD : graft versus host disease
移植片対宿主病

HLA : human leukocyte antigen
ヒト白血球抗原

ISHLT : International Society of Heart and Lung Transplantation
国際心肺移植学会

IVUS : intravascular ultrasound
血管内超音波

LVAS : left ventricular assist system
左心補助人工心臓

MMF : mycophenolate mofetil
ミコフェノール酸モフェチル、RS-61443

MP : metylprednisolone
メチルプレドニゾロン

MPA : mycophenolic acid

ミコフェノール酸

MPAG : mycophenolic acid glucuronide
ミコフェノール酸のグルクロン酸抱合体

MSAE : medically serious adverse event
医学的に重篤な有害事象

MTX : methotrexate
メトトレキサート

MZ : mizolibine
ミゾリビン

OKT-3 : muromonab-CD3
ムロモナブ-CD3

PD : pharmacodynamic
薬力学的

PD : pharmacodynamic
薬力学的

PK : pharmacokinetic
薬物動態学的

PRA : panel reactive antibody
パネルリンパ球クロスマッチテスト値

PRD : prednisolone
プレドニゾロン

QOL : quality of life
クオリティーオブライフ、生活の質

STD : standard deviation
標準偏差

SE : standard error
標準誤差

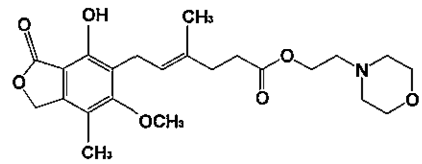
Std : steroid
副腎皮質ステロイド

Tac : tacrolimus hydrate
タクロリムス水和物

TBLB : transbronchial lung biopsy
経気管支肺生検

VZV : varicella zoster virus
水痘ー帯状疱疹ウイルス

輸　入

	項　　目	既承認内容	一部変更申請内容 （下線部分が今回追加事項）
1	販　売　名	セルセプトカプセル250	変更なし
2	一　般　名	ミコフェノール酸モフェチル	変更なし
3	本質・構造式	 化学名：(*E*)-6-(1,3-ジヒドロ-4-ヒドロキシ-6-メトキシ-7-メチル-3-オキソイソベンゾフラン-5-イル)-4-メチル-4-ヘキセン酸　2-モルホリノエチルエステル	変更なし
4	申請者名	日本ロシュ株式会社	変更なし
5	成分・分量	1カプセル（内容量302.11mg）中 有効成分 ミコフェノール酸モフェチル250 mg含有	変更なし
6	用法・用量	○腎移植後の難治性拒絶反応の治療の場合 通常成人にはミコフェノール酸モフェチルとして1回1,500 mg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。 ○腎移植後の拒絶反応の抑制の場合 通常成人にはミコフェノール酸モフェチルとして1回1,000 mg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3,000 mgを上限とする。	1．腎移植の場合 ○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 通常成人にはミコフェノール酸モフェチルとして1回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。 ○腎移植における拒絶反応の抑制 通常成人にはミコフェノール酸モフェチルとして1回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。 2．心移植、肝移植、肺移植、 における拒絶反応の抑制の場合 通常成人にはミコフェノール酸モフェチルとして1回500～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
7	効能・効果	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） 腎移植後の拒絶反応の抑制	○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、
8	備　　考		