

## ミコフェノール酸 モフェチルの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250、同懸濁用散 31.8%（中外製薬株式会社）
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） ○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 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○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）	
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、細胞移植に伴う免疫反応の抑制を目的とした本剤の投与においては、ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	虚血性心筋症による重症心不全患者を対象としたヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験の結果から、ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの使用に際して細胞移植に伴う免疫反応の抑制のためにミコフェノール酸 モフェチルの投与が必要とされたため、改訂することが適切と判断した。	

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 項目なし	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>5.4 ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞</u> <u>シートの電子添文を参照すること。</u>