

薬食審査発 0731 第 9 号
薬食安発 0731 第 6 号
平成 27 年 7 月 31 日

一般社団法人 日本腎臓学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



ミコフェノール酸 モフェチル製剤の使用に当たっての留意事項について

ミコフェノール酸 モフェチル製剤（販売名：セルセプトカプセル 250）（以下「本剤」という。）については、本日、薬事衛生食品審議会において公知申請に関する事前評価を受け、既に承認を受けている効能・効果に追加し、新たに「ループス腎炎」の使用に対する保険適用が認められたところです（「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（平成27年7月31日付け薬食審査発0731第1号、薬食安発0731第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び、「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」（平成27年7月31日付け保医発0731第1号厚生労働省保険局医療課長通知））。

本剤は催奇形作用を有しており、国内外において、本剤の投与を受けた患者からの先天性奇形を有する児の出産が報告されていること等から、その使用にあたっての留意事項について、別添のとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。