

● 効能・効果等の追加

令和3年6月25日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
6/25	免疫抑制剤	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散31.8%	ミコフェノール酸 モフェチル	中外製薬	<p>4. 効能又は効果 (略) ○<u>造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</u></p> <p>6. 用法及び用量 (略) 〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 成人：<u>通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。 小児：<u>通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。</p> <p>※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>
6/25	免疫抑制剤	ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」	ミコフェノール酸 モフェチル	製造販売元/マイラン製薬 販売/ファイザー 販売提携/ヴィアトリス製薬	<p>4. 効能又は効果 (略) ○<u>造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</u></p> <p>6. 用法及び用量 (略) 〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 成人：<u>通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。 小児：<u>通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。</p> <p>※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>