

ミコフェノール酸モフェチルの全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の公知申請のお知らせ

会員各位

日本リウマチ学会と日本呼吸器学会が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に要望書を提出していたミコフェノール酸モフェチルの全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の公知申請の事前評価が終了し、公知申請による承認が得られましたのでお知らせいたします。

2023年11月29日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、ミコフェノール酸モフェチルに対する強皮症に伴う間質性肺疾患の適応追加について公知申請を行っても差し支えないと判断されました。同会議でとりまとめられた報告書に基づいて、2024年2月5日に開催された薬事・食品衛生審議会（医薬品第二部会）で了承され、公知申請による承認が得られました。薬事承認上は適応外とはなりますが、同日付けで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%）は保険適用となり、9月頃に薬事承認が取得される予定です。

なお、添付文書には「緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで使用すること」の警告が追記される予定ですので、会員の先生方におかれましては本薬の適正使用をお願いいたします。

2024年2月14日
一般社団法人日本リウマチ学会
理事長 田中良哉