

2022 年 11 月 30 日

各 位

ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」
造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に対する
効能又は効果、用法及び用量追加のお知らせ

当社の子会社である日医工岐阜工場株式会社（本社：富山県富山市）は、ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」につきまして、本日 11 月 30 日、下記の通り、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能又は効果」、「用法及び用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能又は効果】（下線部追加）

- 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、脾移植
- 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

【用法及び用量】（下線部追加）

- <腎移植>
（略）
- <心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制>
（略）
- <ループス腎炎>
（略）

＜造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞

成人：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。

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：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。

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。

以 上

問い合わせ先
日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 076-442-7026