

2019年2月21日

各位

アスペンジャパン株式会社

免疫抑制剤「イムラン[®]」 「自己免疫性肝炎」の適応追加承認についてのお知らせ

アスペンジャパン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岩本 紳吾、以下「アスペンジャパン」）は、免疫抑制剤「イムラン[®]」（一般名：アザチオプリン、以下「本製品」）について、2019年2月21日付けで「自己免疫性肝炎」の適応追加承認を取得しましたのでお知らせします。

本製品は2018年7月に開催された「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、公知申請に該当すると評価されました。その後、同月に開催された「薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会」において、公知申請を行っても差し支えないと判断されたことを受け、アスペンジャパンは本製品について承認事項の一部変更承認申請を行っていました。

アスペンジャパンは本製品の安定供給と品質の確保、および情報収集・提供活動を通じて、自己免疫性肝炎の治療に貢献できるよう努めてまいります。

記

追加後の効能・効果、及び用法・用量（下線部が今回の追加部分）

販売名	イムラン [®] 錠 50mg
効能・効果	1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植 2. ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持 3. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、 全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患 4. <u>自己免疫性肝炎</u>

用法・用量	<p>1. 移植の場合</p> <p>通常、成人及び小児において、下記量を1日量として経口投与する。しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。</p> <p>(1) 腎移植の場合</p> <p>初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量 維持量としてアザチオプリン 0.5～1mg/kg 相当量</p> <p>(2) 肝、心及び肺移植の場合</p> <p>初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量 維持量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量</p> <p>2. ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持の場合</p> <p>通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。</p> <p>3. 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患の場合</p> <p>通常、成人及び小児には、1日量として1～2mg/kg 相当量を経口投与する。なお、症状により適宜増減可能であるが1日量として3mg/kg を超えないこと。</p> <p>4. <u>自己免疫性肝炎の場合</u></p> <p><u>通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。</u></p>
-------	---

以上

アスペングループおよびアスペンジャパン株式会社について

アスペングループは、スペシャリティ医薬品およびジェネリック医薬品を世界 150 ヶ国以上にお届けしている製薬企業グループです。

アスペンジャパン株式会社は、アスペングループの日本法人として 2015 年 7 月より事業を開始し、世界の主要製薬メーカーから承継した製品などをアスペンブランドとしてお届けしています。先発・後発メーカーといったこれまでの枠組みを超えて、アスペンジャパンは医療上必要性の高い『エッセンシャル・メディスン』を中心とした製品で日本の医療に貢献してまいります。

<お問い合わせ先>

アスペンジャパン株式会社

広報担当

E-mail: AJP.Contact@jp.aspenpharma.com
