

2001年6月21日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ネオーラル[®]、サンディミュン[®] 「心移植」の効能が追加承認

ノバルティス ファーマ株式会社（社長：通筋雅弘）が臓器移植時の免疫抑制剤として販売しているネオーラル[®] およびサンディミュン[®]（一般名：シクロスポリン）に対して、6月20日に厚生労働省から「心移植」の効能が追加承認されました。

移植・免疫・癌領域事業部の浅川一雄事業部長は、次のようにコメントしています。「日本での心移植における効能の承認は、移植医療の発展において非常に意義深いものであり、また国内および海外で移植を受けられたシクロスポリン服用中の患者さんにとっても大きな福音になると思われます。ノバルティスとして、免疫抑制剤を通じて移植医療に貢献できるよう、一層の努力を続けたいと思います」

ネオーラル[®] およびサンディミュン[®] は、スイス、イギリス、フランス、ドイツなどの海外主要国において、心移植を含む臓器移植の基礎免疫抑制剤としてすでに臨床使用されております。

以上

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご了解ください。なお、詳細につきましては、ノバルティス社が米国証券取引委員会に届けておりますForm 20-Fをご参照ください。

ノバルティスは、医薬品、コンシューマーヘルス、ジェネリック、アイケア、動物薬を事業の柱とする、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。ノバルティスグループ全体の2000年度の売り上げは291億スイフラン（約1兆8600億円）、研究開発への投資は年間40億スイフランを越えました。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約6万7600人の社員を擁し、世界140カ国以上で事業を行っています。

参考資料

<ネオオーラル/サンディミュンの概要> **太字**が追加承認

- **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**
 2. 骨髄移植における拒絶反応および移植片対宿主病の抑制
 3. ベーチェット病（眼症状のある場合）
 4. 尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶもの、あるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
 5. 再生不良性貧血（重症）、赤芽球癆
 6. ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
（3～6は、経口製剤のみが有する効能・効果）

- **用法・用量**：（移植関連の効能・効果のみ記載）
（サンディミュン注射液）
本剤は、日局生理食塩液または日局ブドウ糖注射液で100倍に希釈して点滴静注する。
 1. 腎移植、骨髄移植、**心移植**の場合
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量3～5mg/kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
 2. 肝移植の場合
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量4～6mg/kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
（サンディミュン内用液・カプセルおよびネオオーラル内用液・カプセル）
 1. 腎移植の場合
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg/kgを1日1回または2回に分けて（ネオオーラルの場合1日2回に分けて）経口投与し、以後1日2mg/kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
 2. 骨髄移植の場合
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg/kgを1日1回または2回に分けて（ネオオーラルの場合1日2回に分けて）経口投与し、3～6カ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。
 3. 肝移植の場合
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
 4. **心移植の場合**
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

- 心移植適応申請日： 2000年3月21日
- 心移植承認日： 2001年6月20日
- 製 造： 日本チバガイギー株式会社
- 販 売： ノバルティス ファーマ株式会社