

2003年2月4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® 「肺移植」の効能が追加承認

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：通筋雅弘）は、臓器移植時の拒絶反応を抑制する免疫抑制剤「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）の「肺移植」における追加効能の承認を、1月31日に日本チバガイギー株式会社（ ）が厚生労働省から取得したことを発表いたします。

<ネオーラルおよびサンディミュンについて>

シクロスポリンは真菌の代謝産物で、世界で初めて臨床応用された免疫抑制剤です。「サンディミュン®」の製品名で1983年にスイスで発売されて以来、臓器移植の生着率と生存率の向上に著しく貢献し、移植医療に一大変革をもたらしました。

日本においても、「サンディミュン®」の製品名で1986年に発売され、移植や自己免疫疾患にも臨床応用されてきました。2000年5月には、より安定した吸収（血中濃度）と確実な効果を得るために開発された、サンディミュンの新しい製剤「ネオーラル®」が発売され、より多くの患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献しています。

下記より「ネオーラル」発売時のリリースをご覧ください。

<http://www.novartis.co.jp/pdf/p000522.pdf>

「ネオーラル®」 および「サンディミュン®」 は、肺移植を含む臓器移植の免疫抑制剤として80カ国以上で使用されています。

）日本チバガイギー（株）は、ノバルティス ファーマ（株）の100%子会社であり、ノバルティス ファーマ（株）の販売する医薬品を製造しています。
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。

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、**肺移植**
 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）
) 注射液は1および2のみ

- **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、**肺移植**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ヵ月間継続し、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、**肺移植**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。

- 肺移植適応申請日： 2002年11月27日
- 肺移植承認日： 2003年1月31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