

### 3 4 7 アザチオプリン（神経 2 8）

#### ○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（3 9 9）

#### ○ 成分名

アザチオプリン【内服薬】

#### ○ 主な製品名

イムラン錠 50 mg、アザニン錠 50 mg

#### ○ 承認されている効能・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) 自己免疫性肝炎

#### ○ 承認されている用法・用量

- (1) 移植  
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。
  - ・ 腎移植  
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
  - ・ 肝、心及び肺移植  
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
- (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  
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。
- (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

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。

(4) 自己免疫性肝炎

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。

○ **薬理作用**

免疫抑制作用

○ **使用例**

原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「視神経脊髄炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

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。

(2) Nudix hydrolase 15 (NUDT15) Arg139Cys 遺伝子多型を有する患者では、本剤投与後に白血球減少等の発現の可能性が高くなるとの報告があるので、他の薬剤の使用を考慮する等、投与には十分に注意する。

○ **その他参考資料等**

多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017