

電子添文改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

免疫抑制剤

ミコフェノール酸 モフェチルカプセル

ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「VTRS」

MYCOPHENOLATE mofetil Capsules

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前																					
<p>10. 相互作用 本剤の活性代謝物であるミコフェノール酸(MPA)は、主としてUGT1A8及びUGT1A9によるグルクロン酸抱合反応により代謝される。</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>イサブコナゾニウム硫酸塩</td><td>本剤の作用が<u>増強するおそれがある。</u></td><td>グルクロン酸抱合を阻害する薬剤との併用により、本剤の曝露量が増加すると考えられる。イサブコナゾニウム硫酸塩の活性代謝物であるイサブコナゾールがUGTを阻害することにより、本剤のAUCが35%増加したとの報告がある。</td></tr><tr><td>アザチオプリン ミゾリビン</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イサブコナゾニウム硫酸塩	本剤の作用が <u>増強するおそれがある。</u>	グルクロン酸抱合を阻害する薬剤との併用により、本剤の曝露量が増加すると考えられる。イサブコナゾニウム硫酸塩の活性代謝物であるイサブコナゾールがUGTを阻害することにより、本剤のAUCが35%増加したとの報告がある。	アザチオプリン ミゾリビン	(省略)	(省略)	(省略)			<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アザチオプリン ミゾリビン</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アザチオプリン ミゾリビン	(省略)	(省略)	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
イサブコナゾニウム硫酸塩	本剤の作用が <u>増強するおそれがある。</u>	グルクロン酸抱合を阻害する薬剤との併用により、本剤の曝露量が増加すると考えられる。イサブコナゾニウム硫酸塩の活性代謝物であるイサブコナゾールがUGTを阻害することにより、本剤のAUCが35%増加したとの報告がある。																				
アザチオプリン ミゾリビン	(省略)	(省略)																				
(省略)																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
アザチオプリン ミゾリビン	(省略)	(省略)																				
(省略)																						

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項：

イサブコナゾニウム硫酸塩(クレセンバカプセル・点滴静注用；旭化成ファーマ株式会社)の「併用注意」の項にミコフェノール酸モフェチルが記載されたため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「併用注意」の項にイサブコナゾニウム硫酸塩を追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.323(2024年1月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg「VTRS」

