

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 12 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社

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「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、電子添文を次のとおり自主改訂いたします。

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
1. 警告 1.1～1.3（省略） <u>〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</u> 1.4 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで行うこと。	1. 警告 1.1～1.3（省略）
4. 効能又は効果 （省略） <u>○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患</u>	4. 効能又は効果 （省略）
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</u> 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈ループス腎炎〉</u> 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。
6. 用法及び用量 （省略） <u>〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</u> 通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。	6. 用法及び用量 （省略）

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（省略） 9.7 小児等 〈腎移植における拒絶反応の抑制〉 （省略） 〈 <u>上記以外の効能共通</u> 〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（省略） 9.7 小児等 〈腎移植における拒絶反応の抑制〉 （省略） 〈腎移植後の難治性拒絶反応の治療及び心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制〉 〈ループス腎炎〉 〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

「警告」、「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」、「特定の背景を有する患者に関する注意_小児等」の項：

承認事項一部変更承認(令和6年12月4日付)により、新たな効能・効果、用法・用量として「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」に対する追加承認を取得しました。一部変更承認に伴い、「警告」、「効能又は効果に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意_小児等」の項を改訂及び追記いたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「相互作用_併用注意」の項に記載している一部の「本剤」を「本薬」に記載整備いたしました。

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合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 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
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、最新の医薬品安全対策情報(DSU)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合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatis e Channel」(<https://www.viatis-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」で読み取ることで、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」

