

2022年11-12月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」追加ならびに
「**警告**」及び「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日医工株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」につきまして、「造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2022年11月30日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」追加ならびに「警告」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：適応追加）

改訂後（新記載要領）
<p>1. 警告</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>1.1 省略（変更なし）</p> <p>〈臓器移植及び造血幹細胞移植〉</p> <p>1.2 本剤の投与は免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。</p> <p>〈ループス腎炎〉</p> <p>1.3 省略（変更なし）</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 （既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）</p> <p>○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植</p> <p>○ループス腎炎</p> <p>○<u>造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</u></p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>〈<u>造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</u>〉</p> <p><u>成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 250～1,500mg を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000mg を上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。</u></p> <p><u>小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 300～600mg/m² を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2,000mg を上限とする。</u></p>

<改訂内容> (_____ : 適応追加)

改訂後 (新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

<腎移植における拒絶反応の抑制>

省略 (変更なし)

<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、膵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。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」



(01)14987123872635

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ミコフェノール酸モフェチル 22-628A