

「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<sup>注)</sup>

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( ..... : 自主改訂)

| 改訂後  |                   |   | 改訂前                      |           |         |
|--|-------------------|---|--------------------------|-----------|---------|
| 10. 相互作用<br>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。 |                   |   | 10. 相互作用<br>←追記          |           |         |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）<br>省略（変更なし）   |                   |   | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）<br>省略 |           |         |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること）   |                   |   | 10.2 併用注意（併用に注意すること）     |           |         |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法         | 機序・危険因子   | 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   | 本剤の作用が増強するおそれがある。 | 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。 | ←追記                      |           |         |
| 省略（変更なし）   |                   |   | 省略                       |           |         |

<改訂理由>

- ・本剤の活性代謝物であるミコフェノール酸（MPA）は、主として小腸に発現しているUDP-グルクロン酸転写酵素（UGT）によるグルクロン酸抱合反応により、ミコフェノール酸グルクロナイド（MPAG）に代謝されるため、相互作用の項にUGTに係る記載を追記しました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意の項に「イサブコナゾニウム硫酸塩」（販売名：クレセンバ）を追記しました。

## <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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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「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.323」(2024年1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 23-638A