

「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 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

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、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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、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	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
	省略（変更なし）		省略
その他	免疫グロブリン減少、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加、CRP上昇、倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症、顔面浮腫、腹水、嚢腫（リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む）、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンス、蒼白、 <u>急性炎症反応^{注2)}</u>	その他	免疫グロブリン減少、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加、CRP上昇、倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症、顔面浮腫、腹水、嚢腫（リンパ嚢腫、陰嚢水腫を含む）、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンス、蒼白
注1) 省略（注釈番号のみ追記） 注2) <u>本剤による炎症反応であり、症状及び徴候として、発熱、関節痛、関節炎、筋肉痛、CRP等の炎症マーカーの上昇が複合的に発現することがある。</u>		注) 省略 ←追記	

<改訂理由>

- 先発医薬品における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「急性炎症反応」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

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.301」(2021年8月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の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/>) に掲載いたします。

ミコフェノール酸モフェチル 21-607A