

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「VTRS」 を服用される女性の患者さんへ

妊婦および授乳に関する重要な情報を掲載していますので、服用を始める前に必ずよくお読みください。また、これらの内容をパートナーの方にもお伝えください。

妊娠に関する重要な注意

妊娠中に、ミコフェノール酸 モフェチルを飲まれた患者さんが、耳の奇形などの先天性奇形のあるお子さんを出産したことが報告されています。また、妊娠初期（3ヶ月）の流産のリスクが高まることが報告されています。

そのためこのお薬を服用する場合の注意として、

- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
- このお薬を服用する前から服用中止後の6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底するとともに、問診や妊娠検査により妊娠していないことを定期的に確認してください。

避妊を徹底する期間(問診・妊娠検査で定期的に妊娠していないことを確認)

服用前
(妊娠検査で
陰性を確認)

本剤投与中

服用中止後
6週間

妊娠検査について

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「VTRS」（以下、このお薬）の服用開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認してから服用を開始してください。

避妊について

このお薬の服用開始前、服用中および服用終了後6週間は確実に避妊をしてください。避妊方法には、コンドーム、経口避妊薬、子宮内避妊器具などがあります。これらの方法を適切に実施した場合でも失敗する事があります（表1.参照）。より確実な避妊のため、複数の信頼できる避妊方法を併用してください。

妊娠した(妊娠したかもしれない)場合

服用中および服用終了後6週間以内に妊娠した、あるいは妊娠した可能性がある(避妊がうまくいかなかったかもしれない)場合は、ご自身の判断でこのお薬の服用を中止せず、担当医に直ちにご相談ください。

【参考】

妊娠した可能性がある場合に緊急避妊薬(アフターピル)を服用することもできますが、医療機関で診察を受け、72時間以内に服用を開始しなければなりません。服用がより速やかな方が効果は高くなるとされています。

妊娠を希望する場合

担当医にご相談ください。

表1. 各種避妊方法使用開始1年間の失敗率(妊娠率)

避妊方法		理想的な使用(%)*	一般的な使用(%)**
経口避妊薬(ピル)		0.3	9
男性用コンドーム		2	18
女性用コンドーム		5	21
子宮内 避妊器具	銅付加IUD	0.6	0.8
	黄体ホルモン 付加IUD	0.2	0.2
女性避妊手術		0.5	0.5
男性避妊手術		0.1	0.15
避妊せず		85	85

*理想的な使用: 選んだ避妊法を正しく続けて使用している場合

**一般的な使用: 飲み忘れを含め一般的に使用している場合

<出典>Contraception. 2011, 83(5): 397-404.(一部改変)

授乳について

動物実験で乳汁中にお薬の成分が移行することが報告されているため、授乳婦に投与する場合には、授乳を避けさせることとなっています。このお薬の服用中は授乳しないでください。

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「VTRS」について
分からないことや気になることがありましたら、
担当医または薬剤師にご相談ください。

医薬品リスク管理計画
(RMP)



VIATRIS

ヴィアトリス製薬合同会社



読みやすさを追求した書体

2024年7月作成 NBZ57M005B