

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 9 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 1.1～1.2（省略） <u>＜ループス腎炎、難治性のネフローゼ症候群＞</u> 1.3 本剤の投与は<u>適応疾患</u>の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。 1.4（省略）	1. 警告 1.1～1.2（省略） ＜ループス腎炎＞ 1.3 本剤の投与はループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。 1.4（省略）
4. 効能又は効果 （省略） <u>○難治性のネフローゼ症候群</u> <u>（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</u>	4. 効能又は効果 （省略）
5. 効能又は効果に関連する注意 ＜ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞ 5.1 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。 ＜難治性のネフローゼ症候群＞ 5.2 本剤は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者へのリツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に投与すること。 5.3 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使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。	5. 効能又は効果に関連する注意 ＜ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞ 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。

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
6. 用法及び用量 （省略） <u>＜難治性のネフローゼ症候群＞</u> <u>通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回</u> <u>500～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投</u> <u>与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日</u> <u>2,000mgを上限とする。</u>	6. 用法及び用量 （省略）
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>＜難治性のネフローゼ症候群＞</u> <u>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を</u> <u>対象とした臨床試験は実施していない。</u> ＜上記以外の効能共通＞ （省略）	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） ＜上記以外の効能共通＞ （省略）

【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7年9月19日付）により、新たな効能・効果、用法・用量として「難治性のネフローゼ症候群」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。

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)No.340(2025年11月発送)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「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-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」

