

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元

中外製薬株式会社

免疫抑制剤

ミコフェノール酸 モフェチル製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}**セルセプト[®]カプセル250****セルセプト[®]懸濁用散31.8%****CELLCEPT[®] Capsules****CELLCEPT[®] Powder for Oral Suspension**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

セルセプトカプセル250、セルセプト懸濁用散31.8%

改訂項目	改訂概要	改訂理由
10. 相互作用 10.2 併用注意	本剤の活性代謝物の代謝酵素及び「イサブコナゾニウム硫酸塩」との併用について追記しました。	自主改訂

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)			改 訂 前		
10. 相互作用 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 該当記載なし		
10.1 略 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.1 略 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。	該当記載なし		
アザチオプリン ミゾリビン		略	アザチオプリン ミゾリビン		略
略			略		

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

- 「相互作用」に本剤の活性代謝物の代謝酵素及び「イサブコナゾニウム硫酸塩」との併用について追記しました。

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ます。

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、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を阻害し、併用により本剤のAUCが35%増加したとの報告があることから、「併用注意」に追記しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

セルセプトカプセル・懸濁用散



(01)14987136100121

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

製品窓口 0120-189-706
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標