患者向医薬品ガイド
2024年12月更新

ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「VTRS」

【この薬は？】

販売名	ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「VTRS」 MYCOPHENOLATE mofetil Capsules
一般名	ミコフェノール酸　モフェチル Mycophenolate Mofetil
含有量 (1カプセル中)	250.0mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。
したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。
医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。
さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、免疫抑制剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は、リンパ球の増殖を抑えることにより免疫の働きを抑えます。
・次の目的で処方されます。

○腎移植後の難治性拒絶反応の治療
（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植
○ループス腎炎
○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

・ループス腎炎に使用する場合、使用開始時に副腎皮質ステロイド剤と併用されることがあります。
・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると生命に関わることがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬には催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）の報告があります。妊娠する可能性がある女性がこの薬を使用する場合には、使用前に妊娠検査を行い、妊娠していないことを確認します。また、この薬を使用する前、使用している間および使用後６週間は、信頼できる確実な避妊法を実施してください。この期間、問診や妊娠検査などにより妊娠していないことを定期的に確認します。患者の皆様や家族の方は、**【この薬を使う前に、確認すべきことは？】**、**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg「VTRS」に含まれる成分で過敏症のあった人
・妊婦または妊娠している可能性のある人（妊娠中にこの薬を使用し、耳、眼、顔面、手指、心臓、食道、神経系などに奇形のあるお子さんを出産した人がいるとの報告があります。）

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・重篤な消化器系疾患のある人
・慢性腎不全の人
・腎移植後の腎機能の改善に時間がかかっている人
・肝炎ウイルスキャリアの人
・妊娠する可能性のある人

○この薬には併用してはいけない薬[生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、等）]や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前に妊娠検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔腎移植の場合〕

・腎移植後の難治性拒絶反応の治療

［成人］

一回量	６カプセル（1500mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎

・腎移植における拒絶反応の抑制

［成人］

一回量	４カプセル（1000mg）
最大量	１日１２カプセル（3000mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎

［小児］

一回量	体表面積１m^2あたり300～600mg
最大量	１日８カプセル（2000mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎

〔心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制の場合〕

［成人］

一回量	２～６カプセル（500～1500mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎

〔ループス腎炎の場合〕

［成人］

一回量	１～４カプセル（250～1000mg）
最大量	１日１２カプセル（3000mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎

［小児］

一回量	体表面積１m^2あたり150～600mg
最大量	１日８カプセル（2000mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎

〔造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の場合〕

［成人］

一回量	１～６カプセル（250～1500mg）
最大量	１日１２カプセル（3000mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎 もしくは １日３回　食後

［小児］

一回量	体表面積１m^2あたり300～600mg
最大量	１日８カプセル（2000mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎

〔全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の場合〕

一回量	１～４カプセル（250～1000mg）
最大量	１日１２カプセル（3000mg）
飲む回数	１日２回　食後　１２時間毎

・重い慢性腎不全の人の最大量は、１回４カプセル（1000mg）で１日２回です。

●どのように飲むか？

コップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、できるだけ早く１回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は１回とばして、次の時間に１回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

すぐに受診してください。過量使用の治療薬としてコレスチラミンがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・Ｂ型肝炎またはＣ型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、定期的な血液検査が行われます。Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化またはＣ型肝炎の悪化がおこっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。

・妊娠する可能性がある女性がこの薬を使用する場合には、以下の注意事項について、患者や家族の方は十分理解できるまで説明を受けてください。

　・この薬には催奇形性の報告があります。（妊娠中にこの薬を使用し、耳、眼、顔面、手指、心臓、食道、神経系などに奇形のあるお子さんを出産した人がいるとの報告があります。）

　・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前に妊娠検査が行われます。

　・この薬を使用する前、使用している間および使用後６週間は、避妊してください。

　・この薬を使用している間は、妊娠検査を行うなど妊娠していないことを定期的に確認してください。妊娠が疑われた場合は、すぐに医師に連絡してください。

・この薬の使用に際しては、以下の注意事項について、患者や家族の方は十分理解できるまで説明を受けてください。

　・感染症状、知らない間のうちみ、内出血、出血、貧血、下痢などがあらわれたら、すぐに医師に連絡してください。

　・日光や紫外線による皮膚癌の危険性を避けるために、帽子などの衣類や日焼け止め効果の高いサンスクリーンを使用し、日光や紫外線を避けるようにしてください。

・この薬の使用中は頻回に血液検査が行われることがあります。

・この薬の使用中は心電図、心エコー、胸部Ｘ線検査が行われることがあります。

・授乳している人は医師に相談してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬

を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
進行性多巣性白質脳症(PML) しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう（ピー・エム・エル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
BKウイルス腎症 ビー・ケー・ウイルスじんしょう	体がだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿量が減る
血液障害（汎血球減少、好中球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血、赤芽球癆） けつえきしょうがい（はんけっきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、むかりゅうきゅうしょう、はっけっきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ、せきがきゅうろう）	めまい、頭痛、鼻血、耳鳴り、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸(どうき)、あおあざができる、出血しやすい、出血が止まりにくい、発熱、突然の高熱、寒気、体がだるい、喉の痛み
悪性リンパ腫 あくせいリンパしゅ	リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、体重が減る、発熱、食欲不振
リンパ増殖性疾患 リンパぞうしょくせいしっかん	リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、出血しやすい、発熱、貧血、食欲不振
悪性腫瘍（特に皮膚） あくせいしゅよう（とくにひふ）	左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある
消化管障害（消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、イレウス） しょうかかんしょうがい（しょうかかんかいよう、しょうかかんしゅっけつ、しょうかかんせんこう、イレウス）	吐き気、嘔吐(おうと)、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、激しい腹痛、お腹が張る、胃がむかむかする、黒い便が出る、便に血が混じる、便やおならが出にくい、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
アシドーシス	吐き気、嘔吐、深く大きい呼吸、意識の低下、意識の消失、手足のふるえ

重大な副作用	主な自覚症状
低酸素症 ていさんそしょう	息苦しい、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる、意識の低下、意識の消失、動悸
糖尿病 とうにょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
脱水症 だっすいしょう	喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
血栓症（脳梗塞、網膜静脈血栓症、動脈血栓症） けっせんしょう（のうこうそく、もうまくじょうみゃくけっせんしょう、どうみゃくけっせんしょう）	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、急激な視力低下、突然の視野障害、物が歪んで見える、しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ
重度の腎障害（腎不全、腎尿細管壊死、水腎症、腎機能障害） じゅうどのじんしょうがい（じんふぜん、にょうさいかんえし、すいじんしょう、じんきのうしょうがい）	尿量が減る、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、腰痛、背中の痛み、腹痛
心障害（心不全、狭心症、心停止、不整脈（期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性・心室性頻脈等）、肺高血圧症、心嚢液貯留） しんしょうがい（しんふぜん、きょうしんしょう、しんていし、ふせいみゃく（きがいしゅうしゅく、しんぼうさいどう、しんぼうそどう、じょうしつせい・しんしつせいひんみゃくなど）、はいこうけつあつしょう、しんのうえきちょりゅう）	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の違和感、胸の不快感、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み、気を失う、めまい、動悸、脈が遅くなる、脈が速くなる、脈がとぶ、脈が乱れる、体がだるい、血圧低下
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
無呼吸 むこきゅう	１０秒以上息が止まる
気胸 ききょう	胸の痛み、息切れ、息苦しい、咳
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない

重大な副作用	主な自覚症状
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのように感じる
精神病 せいしんびょう	幻覚、妄想、興奮、抑うつ
アレルギー反応 アレルギーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
難聴 なんちょう	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、けいれん、むくみ、出血しやすい、突然の高熱、出血が止まりにくい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、体重が減る、貧血、腫瘍から出血しやすい、食欲不振、ふらつき、疲れやすい、体に力が入らない、まひ、しびれ、体重が増える、冷汗が出る、力が入らない、体がかゆくなる、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	意識の低下、意識の消失、物忘れをする、頭痛、めまい、立ちくらみ、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、気を失う、一時的にボーっとする、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、幻覚、妄想、興奮、抑うつ
顔面	鼻血、あごの痛み
眼	急激な視力低下、突然の視野障害、物が歪んで見える、白目が黄色くなる
耳	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ
口や喉	しゃべりにくい、歯ぐきからの出血、喉の痛み、吐き気、嘔吐、血を吐く、唾液、痰に血が混じる、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、唇が青紫色になる、喉が渇く、水を多く飲む、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、咳、痰、喉のかゆみ
胸部	息切れ、動悸、深く大きい呼吸、息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の違和感、胸の不快感、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、１０秒以上息が止まる
腹部	下腹部の痛み、腹痛、胃がむかむかする、激しい腹痛、お腹が張る
背中	腰痛、背中の痛み

部位	自覚症状
手・足	手足のまひ、手足のふるえ、手足の指先が青紫色になる、手足がつる、突然片側の手足が動かしにくくなる、四肢末梢の激しい痛み、左腕の痛み、脈が遅くなる、脈がとぶ、脈が乱れる、脈が速くなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	あおあざができる、左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある、皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹
便	黒い便が出る、便に血が混じる、便やおならが出にくい、何度も水のような便が出る
尿	尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿量が減る、尿量が増える、尿が赤みを帯びる、尿の色が濃くなる
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

形状	1号硬カプセル
PTP シート	表面 裏面
長径	19.3mm
色	頭部：青色 胴部：淡橙色
識別コード	M723

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ミコフェノール酸　モフェチル
添加剤	部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム （カプセル本体）ゼラチン、酸化チタン、青色２号、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

販　売　会　社：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

受付時間：月～金　９時～１７時３０分

（土日祝および当社休業日を除く）