

薬生審査発 0519 第 2 号
薬生安発 0519 第 2 号
平成 28 年 5 月 19 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する安全管理の
周知について

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

ミコフェノール酸 モフェチル製剤 (以下「本剤」という。) については、国内外において、本剤の投与を受けた患者から先天性奇形を有する児の出生や流産が報告されていること等から、使用上の注意の改訂を指示したところです (平成 28 年 3 月 23 日付け薬生安発 0323 第 2 号、平成 28 年 3 月 29 日付け薬生安発 0329 第 1 号)。

今般、本剤が「ループス腎炎」を効能又は効果として承認されたことから、本剤の使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

記

本剤の催奇形性に関する使用上の注意は以下のとおりであるので、本剤の適正使用、とりわけ確実な避妊法の実施及び妊娠していないことの定期的な確認に関して特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。



【警告】

1. 本剤はヒトにおいて催奇形性が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、本剤投与前から投与中止後6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
2. 略

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 略
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【重要な基本的注意】

- (1) ~ (3) 略
- (4) 本剤には催奇形性があるので、妊娠する可能性のある婦人への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
 - 1) 本剤は催奇形性が報告されていること。
 - 2) 本剤の投与開始前に妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること。
 - 3) 本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること。
 - 4) 本剤投与中は、追加の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すること。妊娠が疑われる場合には、直ちに担当医に連絡すること。
- (5) ~ (8) 略

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中に本剤を服用した患者において、耳（外耳道閉鎖、小耳症等）、眼（眼欠損症、小眼球症等）、顔面（両眼隔離症、小顎症等）、手指（合指、多指、短指等）、心臓（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症等）、食道（食道閉鎖等）、神経系（二分脊椎等）等の催奇形性が報告されている。本剤を服用した妊婦における流産は45~49%との報告がある。また、ラットで、脳露出、腹壁破裂（6mg/kg/日）等が、ウサギで、動脈管開存、胸部及び腹壁破裂（90mg/kg/日）等が報告されている。]
- (2) 略