

各位

タクロリムス錠 0.5mg/1mg 「日医工」
多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対する
効能又は効果、用法及び用量追加のお知らせ

日医工株式会社は、タクロリムス錠 0.5mg/1mg 「日医工」につきまして、本日 12 月 13 日、下記の通り、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能又は効果」、「用法及び用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能又は効果】（下線部追加）

- 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
- 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
- 重症筋無力症
- 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
- 難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）
- 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎

【用法及び用量】（下線部追加）

<腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、骨髄移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎の場合>
省略

<多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合>

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.0375mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を 5～10ng/mL とし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。

以上