

効能・効果，用法・用量，使用上の注意改訂のお知らせ

免疫抑制剤

タクロリムス錠 0.5 mg 「日医工」
タクロリムス錠 1 mg 「日医工」
タクロリムス錠 5 mg 「日医工」

タクロリムス水和物錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「タクロリムス錠 0.5mg 「日医工」、タクロリムス錠 1mg 「日医工」、タクロリムス錠 5mg 「日医工）」（有効成分：タクロリムス水和物）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

敬白

<タクロリムス錠 0.5mg・1mg 新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p>1. 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，脾移植，小腸移植</p> <p>2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p>3. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>4. <u>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）</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. 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，脾移植，小腸移植</p> <p>2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p>3. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>← 記載なし</p>
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～2.（現行どおり）</p> <p>3. <u>潰瘍性大腸炎では，治療指針等を参考に，難治性（ステロイド抵抗性，ステロイド依存性）であることを確認すること。</u></p> <p>4. <u>潰瘍性大腸炎では，本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～2.（略）</p> <p>← 記載なし</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>腎移植の場合：（現行どおり） 肝移植の場合：（現行どおり） 心移植の場合：（現行どおり） 肺移植の場合：（現行どおり） 脾移植の場合：（現行どおり） 小腸移植の場合：（現行どおり） 骨髄移植の場合：（現行どおり） 関節リウマチの場合：（現行どおり） 潰瘍性大腸炎の場合 <u>通常，成人には，初期にはタクロリムスとして 1 回 0.025mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後 2 週間，目標血中トラフ濃度を 10～15ng/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。投与開始後 2 週以降は，目標血中トラフ濃度を 5～10ng/mL とし投与量を調節する。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>腎移植の場合：（略） 肝移植の場合：（略） 心移植の場合：（略） 肺移植の場合：（略） 脾移植の場合：（略） 小腸移植の場合：（略） 骨髄移植の場合：（略） 関節リウマチの場合：（略）</p> <p>← 記載なし</p>

新	旧
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～8. : (現行どおり)</p> <p>9. <u>潰瘍性大腸炎では、治療初期は頻回血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。</u></p> <p>10. <u>潰瘍性大腸炎では、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。</u></p> <p>(1) <u>初回投与から2週間まで</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。</u> ・ <u>1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。</u> ・ <u>2回目の用量調節から1.5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時(3回目)の用量調節を実施する。</u> <p>(2) <u>2週以降</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>投与開始後2週時(3回目)の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。</u> <p>(3) <u>用量調節にあたっては服薬時の食事条件(食後投与/空腹時投与)が同じ血中トラフ濃度を用いる。</u></p> <p>11. <u>潰瘍性大腸炎への投与にあたっては錠剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。</u></p> <p>12. <u>潰瘍性大腸炎では、2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。</u></p> <p>13. <u>潰瘍性大腸炎では、通常、3ヵ月までの投与とすること。</u></p>	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～8. : (略)</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (10) : (現行どおり)</p> <p>(11) <u>潰瘍性大腸炎における本剤の投与は、潰瘍性大腸炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (10) : (略)</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) (現行どおり)</p> <p>(2) <u>心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。(心移植、肺移植、脾移植及び小腸移植では使用経験が少なく、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない。)</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>心移植、肺移植、脾移植、小腸移植及び関節リウマチでは小児等に対する安全性は確立していない。(心移植、肺移植、脾移植及び小腸移植では使用経験が少なく、関節リウマチでは使用経験がない。)</u></p>

<タクロリムス錠 5mg 新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>1. 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, 脾移植, 小腸移植</p> <p>2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p>3. <u>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)</u></p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>1. 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, 脾移植, 小腸移植</p> <p>2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. 骨髄移植時の使用に際し, HLA 適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。</p> <p>2. <u>潰瘍性大腸炎では, 治療指針等を参考に, 難治性 (ステロイド抵抗性, ステロイド依存性) であることを確認すること。</u></p> <p>3. <u>潰瘍性大腸炎では, 本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>骨髄移植時の使用に際し, HLA 適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>腎移植の場合：(現行どおり) 肝移植の場合：(現行どおり) 心移植の場合：(現行どおり) 肺移植の場合：(現行どおり) 脾移植の場合：(現行どおり) 小腸移植の場合：(現行どおり) 骨髄移植の場合：(現行どおり)</p> <p>潰瘍性大腸炎の場合 通常, 成人には, 初期にはタクロリムスとして 1 回 <u>0.025mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に経口投与する。</u>以後 2 週間, 目標血中トラフ濃度を <u>10～15ng/mL</u> 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。<u>投与開始後 2 週以降は, 目標血中トラフ濃度を 5～10ng/mL とし投与量を調節する。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>腎移植の場合：(略) 肝移植の場合：(略) 心移植の場合：(略) 肺移植の場合：(略) 脾移植の場合：(略) 小腸移植の場合：(略) 骨髄移植の場合：(略)</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～7：(現行どおり)</p> <p>8. <u>潰瘍性大腸炎では, 治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため, 入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。</u></p> <p>9. <u>潰瘍性大腸炎では, 1 日あたりの投与量の上限を 0.3mg/kg とし, 特に次の点に注意して用量を調節すること。</u></p> <p>(1) 初回投与から 2 週間まで</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回投与後 12 時間及び 24 時間の血中トラフ濃度に基づき, 1 回目の用量調節を実施する。 ・1 回目の用量調節後少なくとも 2 日以上経過後に測定された 2 点の血中トラフ濃度に基づき, 2 回目の用量調節を実施する。 ・2 回目の用量調節から 1.5 日以上経過後に測定された 1 点の血中トラフ濃度に基づき, 2 週時 (3 回目) の用量調節を実施する。 <p>(2) 2 週以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与開始後 2 週時 (3 回目) の用量調節から 1 週間程度後に血中トラフ濃度を測定し, 用量調節を実施する。また, 投与開始 4 週以降は 4 週間に 1 回を目安とし, 定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。 <p>(3) 用量調節にあたっては服薬時の食事条件 (食後投与/空腹時投与) が同じ血中トラフ濃度を用いる。</p> <p>10. <u>潰瘍性大腸炎への投与にあたっては錠剤のみを用い, 0.5mg 刻みの投与量を決定すること。</u></p> <p>11. <u>潰瘍性大腸炎では, 2 週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は, 投与を中止すること。</u></p> <p>12. <u>潰瘍性大腸炎では, 通常, 3 ヶ月までの投与とすること。</u></p>	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～7：(略)</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) ～ (10)：(現行どおり) (11) <u>潰瘍性大腸炎における本剤の投与は, 潰瘍性大腸炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) ～ (10)：(略) ← 記載なし</p>
<p>7. 小児等への投与 (1) (現行どおり) (2) <u>心移植, 肺移植, 脾移植, 小腸移植及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない。(心移植, 肺移植, 脾移植及び小腸移植では使用経験が少なく, 潰瘍性大腸炎では使用経験がない。)</u></p>	<p>7. 小児等への投与 (1) (略) (2) <u>心移植, 肺移植, 脾移植及び小腸移植では小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少なく。)</u></p>

