

効能・効果，用法・用量の追加及び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 0.5mg「日医工」

タクロリムス錠 1mg「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」」及び「タクロリムス錠 1mg「日医工」」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

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【警告】 1. ~3. : 現行どおり 4. <u>ループス腎炎における本剤の投与は、ループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。</u> 5. : 現行の 4.</p>	<p>【警告】 1. ~4. : 略 ← 記載なし</p>
<p>【効能・効果】 1. ~4. : 現行どおり 5. <u>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）</u> 6. : 現行の 5.</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> 1. ~3. : 現行どおり 4. <u>ループス腎炎では、急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。</u> 5. ~6. : 項番号の繰り下げのみ</p>	<p>【効能・効果】 1. ~5. : 略 ← 記載なし</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> 1. ~5. : 略 ← 記載なし</p>

新	旧
【 用法・用量 】	【 用法・用量 】
腎移植の場合 (現行どおり)	腎移植の場合 (略)
肝移植の場合 (現行どおり)	肝移植の場合 (略)
心移植の場合 (現行どおり)	心移植の場合 (略)
肺移植の場合 (現行どおり)	肺移植の場合 (略)
脾移植の場合 (現行どおり)	脾移植の場合 (略)
小腸移植の場合 (現行どおり)	小腸移植の場合 (略)
骨髄移植の場合 (現行どおり)	骨髄移植の場合 (略)
重症筋無力症の場合 (現行どおり)	重症筋無力症の場合 (略)
関節リウマチの場合 (現行どおり)	関節リウマチの場合 (略)
<u>ループス腎炎の場合</u> 通常、成人にはタクロリムスとして 3 mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。	← 記載なし
潰瘍性大腸炎の場合 (現行どおり)	潰瘍性大腸炎の場合 (略)
<用法・用量に関連する使用上の注意>	<用法・用量に関連する使用上の注意>
1.～8. : 現行どおり	1.～14. : 略
9. <u>ループス腎炎では、副作用の発現を防ぐため、投与開始 3 ヶ月間は 1 ヶ月に 1 回、以後は定期的におよそ投与 12 時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤を 2 ヶ月以上継続投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果があらわれない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。</u>	← 記載なし
10.～15. : 項番号の繰り下げのみ	

新	旧
<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) 腎障害の発現頻度が高いので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿中 NAG、尿中 β_2ミクログロブリン等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を 2 剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。<u>また、ループス腎炎患者では病態の進行による腎障害の悪化もみられるので特に注意すること。</u></p> <p>(2)～(3)： 現行どおり</p> <p>(4) 本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害（心機能低下、壁肥厚を含む）等が認められている（「副作用」の項参照）ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部 X 線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。<u>なお、ループス腎炎患者では、その基礎疾患である全身性エリテマトーデスにおいて冠動脈疾患の危険因子とされている高脂血症、高血圧症等の疾患を合併する機会が多いことから、それらの疾患の適切な治療を進めながら本剤を投与すること。</u></p> <p>(5)～(12)： 現行どおり</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) 腎障害の発現頻度が高いので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿中 NAG、尿中 β_2ミクログロブリン等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を 2 剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。</p> <p>(2)～(3)： 略</p> <p>(4) 本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害（心機能低下、壁肥厚を含む）等が認められている（「副作用」の項参照）ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部 X 線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。</p> <p>← 記載なし</p> <p>(5)～(12)： 略</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)： 現行どおり</p> <p>(2) 心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、<u>ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎</u>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、小腸移植及び重症筋無力症では使用経験が少なく、関節リウマチ、<u>ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎</u>では使用経験がない。）</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)： 略</p> <p>(2) 心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、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、小腸移植及び重症筋無力症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。）</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2)： 現行どおり</p> <p>(3) <u>ループス腎炎患者では、28 週投与によりクレアチニンクリアランスの低下がみられている。28 週を超える臨床試験成績は少なく、長期投与時の安全性は確立されていない。</u></p> <p>(4)～(5)： 項番号の繰り下げのみ</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(4)： 略</p> <p>← 記載なし</p>

