

「使用上の注意」改訂のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

タクロリムス錠

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」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u></p> <p>〈効能共通〉</p> <p>9.5.1 <u>動物実験（ウサギ）で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。</u></p> <p>9.5.2 <u>ヒトで胎盤を通過することが報告されている。</u></p> <p>9.5.3 <u>妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害）の報告がある。</u></p> <p>〈肝移植、腎移植〉</p> <p>9.5.4 <u>海外で実施された、Transplant Pregnancy Registry International のデータベースから利用可能な 2,905 件の肝移植及び腎移植患者の妊娠事例に関するコホート研究において、前向きに調査された症例について以下の結果が報告されている。</u></p> <ul style="list-style-type: none">・<u>大奇形が認められた症例は、本剤曝露群では 6/297 例（2.0%）、本剤非曝露群^{注1)}では 1/53 例（1.9%）であった^{注2)}。</u>・<u>小奇形が認められた症例は、本剤曝露群では 12/297 例（4.0%）、本剤非曝露群では認められなかった^{注2)}。</u>・<u>自然流産が認められた症例は、本剤曝露群では 33/335 例（9.9%）、本剤非曝露群では 3/56 例（5.4%）であった^{注2)}。</u>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験（ウサギ）で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害）の報告がある。</p> <p>←追記</p>

<改訂内容> (_____ : 通知改訂)

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦 (つづき)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎移植患者において、<u>子癇前症が認められた症例は、本剤曝露群では 84/226 例 (37.2%)、本剤非曝露群では 7/37 例 (18.9%) であった。</u> ・<u>早産児が認められた症例は、本剤曝露群では 156/352 例 (44.3%)、本剤非曝露群では 25/59 例 (42.4%) であった。</u> ・<u>妊娠週数に対して児が正常な出生体重であった症例は、本剤曝露群では 289/352 例 (82.1%)、本剤非曝露群では 40/59 例 (67.8%) であった。</u> <p>注 1) <u>アザチオプリン、シクロスポリン、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロン、シロリムスのいずれか1つ以上を含むレジメンによる治療を受けた患者</u></p> <p>注 2) <u>妊娠の6週間前から出産までの間にミコフェノール酸モフェチルに曝露している患者を除外した解析結果</u></p>	<p>9.5 妊婦 (つづき)</p>

※上記新旧対照表はタクロリムス錠 0.5mg・1mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.6 省略 (変更なし)</p> <p><u><細胞移植に伴う免疫反応の抑制></u></p> <p>5.7 <u>ヒト (同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.6 省略</p> <p>←追記</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、<u>Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、<u>リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</u></p>

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 省略 (変更なし)</p> <p>11.1 重大な副作用 <効能共通></p> <p>11.1.1～11.1.12 省略 (変更なし)</p> <p>11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍 (0.1～5% 未満) Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫 (初期症状: 発熱、リンパ節腫大等) <u>及びカポジ肉腫等の悪性腫瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。また、悪性度の高い病型や致命的な転帰を伴うカポジ肉腫の報告がある。一部の症例では、免疫抑制剤の減量により、カポジ肉腫の退縮が観察されている。</u></p> <p>11.1.14～11.1.18 省略 (変更なし)</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 <効能共通></p> <p>11.1.1～11.1.12 省略</p> <p>11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍 (0.1～5% 未満) Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫 (初期症状: 発熱、リンパ節腫大等) があることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、発現の可能性が高い。また、<u>過度の免疫抑制により、悪性腫瘍発現の可能性が高まる</u>ことがある。</p> <p>11.1.14～11.1.18 省略</p>

※上記新旧対照表はタクロリムス錠 0.5mg・1mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・臓器移植後の妊娠レジストリである Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) のデータを用いた本剤の児及び母体への影響に関する海外疫学研究の結果*が規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、臓器移植患者の妊娠という限定された集団に関する大規模な研究データであり、本研究結果を記載することは臨床上有用であることから、「使用上の注意」を改訂することが適切と判断されました。これを受け、本剤の **9. 特定の背景を有する患者に関する注意、9.5 妊婦**に肝移植及び腎移植患者の妊娠事例に係る上記研究結果を記載し、注意喚起することといたしました。
- ・「薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心筋症による重症心不全の治療」の適応を有するリハート® (一般名: ヒト (同種) iPS 細胞由来心筋細胞シート) が 2026 年 3 月に承認されました。本品移植後の処置において、タクロリムスを含む免疫抑制剤を使用するとされています。これらを踏まえ、「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」(医薬薬審発 0531 第 1 号、医薬機審発 0531 第 3 号、医薬安発 0531 第 1 号: 令和 6 年 5 月 31 日) に基づき、**5. 効能又は効果に関連する注意**に上記薬剤を使用後に本剤を投与する際の注意事項を記載しました。
- ・この他、同一成分薬の「使用上の注意」改訂に伴い、**9. 特定の背景を有する患者に関する注意、9.7 小児等**に Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患の注意喚起を追記し、**11.1 重大な副作用、11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍**に Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患、リンパ腫及びカポジ肉腫の発現について追記しました。

(参考)

※: A Non-interventional Post-authorization Safety Study (NI-PASS) of Outcomes Associated with the Use of Tacrolimus Around Conception, or During Pregnancy or Lactation Using Data from the Transplant Pregnancy Registry International (TPRI)
https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022-Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

タクロリムス錠 0.5mg・1mg 「日医工」



(01)14987376089712

タクロリムス錠 5mg 「日医工」



(01)14987376089910

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.344」(2026年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

タクロリムス 25-043A