

「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加及び  
「使用上の注意」改訂のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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、「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2026年6月24日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」に新たに承認された事項を追加、ならびに「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、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加 <変更内容> ( \_\_\_\_\_ : 追加箇所)

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 省略（変更なし） <u>○細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u>	4. 効能又は効果 省略 ←追記
6. 用法及び用量 省略（変更なし） <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〉</u> <u>ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u>	6. 用法及び用量 省略 ←追記

※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。

「使用上の注意」改訂 <改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 変更箇所)

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.6 省略（変更なし） <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> 5.7 ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート <u>又はラグネプロセル</u> の電子添文を参照すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.6 省略 <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> 5.7 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。

※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。

## <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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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

「効能又は効果」を除く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.347」(2026年8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 26-016A