

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

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、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ようお願い申し上げます。

<共通 改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(現行どおり)			(略)		
テラプレビル	(現行どおり)	(現行どおり)	テラプレビル	(略)	(略)
抗てんかん剤 カルバマゼピン, フェノバルビタール, フェニトイン ^{注2)} 抗生物質 リファンピシン, <u>リファブチン</u>	本剤の血中濃度が低下し、拒絶反応出現の可能性はある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ増量等の処置を行う。	薬物代謝酵素が誘導され、本剤の代謝が促進される。	抗てんかん剤 カルバマゼピン, フェノバルビタール, フェニトイン ^{注2)} 抗生物質 リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、拒絶反応出現の可能性はある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ増量等の処置を行う。	薬物代謝酵素が誘導され、本剤の代謝が促進される。
飲食物 セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	(現行どおり)	(現行どおり)	飲食物 セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	(略)	(略)
(現行どおり)			(略)		
注2) 併用によりフェニトインの血中濃度が上昇したとの報告がある (機序不明)。			注2) 併用によりフェニトインの血中濃度が上昇したとの報告がある (機序不明)。		
4. 副作用			4. 副作用		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
頻度不明			頻度不明		
(現行どおり)			(略)		
そ の 他	疼痛, 発赤, 眼痛, 多汗, 口渇, 冷感, 胸痛, 胸水, 腹水, 喘息, 発熱, 全身倦怠感, 体重減少, ほてり, 月経過多, 咽喉頭異和感, 筋肉痛, 関節痛, 味覚異常		そ の 他	疼痛, 発赤, 眼痛, 多汗, 口渇, 冷感, 胸痛, 腹水, 喘息, 発熱, 全身倦怠感, 体重減少, ほてり, 月経過多, 咽喉頭異和感, 筋肉痛, 関節痛, 味覚異常	

<タクロリムス錠 0.5mg・1mg 改訂内容>

改訂後	現行
<p>10. その他の注意</p> <p>(1) ~ (2) : (現行どおり)</p> <p style="text-align: right;">削除 →</p> <p>(3) ~ (4) : (現行の (4) ~ (5) を繰り上げ)</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1) ~ (2) : (略)</p> <p>(3) <u>関節リウマチでは、国内、海外ともに1年間の臨床試験成績が得られており、この期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。</u></p> <p>(4) ~ (5) : (略)</p>

*改訂内容につきましては DSU No.225 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・リファブチンの添付文書に本剤の記載のあることから整合をとるため、「相互作用」の「併用注意」の項に「リファブチン」を追記いたしました。
- ・タクロリムス水和物製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に「胸痛」を追記いたしました。
- ・他社のタクロリムス水和物製剤における関節リウマチの再審査結果に伴い、0.5mg・1mg 製剤につきましては「その他の注意」の項から関節リウマチの記載を削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。