

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 0.5 mg 「日医工」

タクロリムス錠 1 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」」(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す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>【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, 膵移植, 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>重症筋無力症</u></p> <p>4. 関節リウマチ (既存治療で効果不十分な場合に限る)</p> <p>5. <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, 膵移植, 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>← 記載なし</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. 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)</p>
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. : (現行どおり)</p> <p>2. <u>重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。[本剤の単独使用の経験は少なく、ステロイド剤未治療例における使用経験はない。]</u></p> <p>3. ~5. : (現行どおり, 現行の 2. ~4. を繰り下げ)</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. : (略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>2. ~4. : (略)</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>腎移植の場合 : (現行どおり)</p> <p>肝移植の場合 : (現行どおり)</p> <p>心移植の場合 : (現行どおり)</p> <p>肺移植の場合 : (現行どおり)</p> <p>膵移植の場合 : (現行どおり)</p> <p>小腸移植の場合 : (現行どおり)</p> <p>骨髄移植の場合 : (現行どおり)</p> <p><u>重症筋無力症の場合</u> 通常, 成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。</p> <p>関節リウマチの場合 : (現行どおり)</p> <p>潰瘍性大腸炎の場合 : (現行どおり)</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>腎移植の場合 : (略)</p> <p>肝移植の場合 : (略)</p> <p>心移植の場合 : (略)</p> <p>肺移植の場合 : (略)</p> <p>膵移植の場合 : (略)</p> <p>小腸移植の場合 : (略)</p> <p>骨髄移植の場合 : (略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>関節リウマチの場合 : (略)</p> <p>潰瘍性大腸炎の場合 : (略)</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. ～6. : (現行どおり)</p> <p>7. <u>重症筋無力症では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3ヵ月間は1ヵ月に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></p> <p>8. ～14. : (現行どおり、現行の7.～13.を繰り下げ)</p>	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～6. : (略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>7. ～13. : (略)</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) ～ (8) : (現行どおり)</p> <p>(9) <u>重症筋無力症では、胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。胸腺腫が確認された場合には、胸腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。(本剤の胸腺腫への影響は明らかになっていない。)</u></p> <p>(10) ～ (12) : (現行どおり、現行の(9)～(11)を繰り下げ)</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) ～ (8) : (略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>(9) ～ (11) : (略)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ～8) : (現行どおり)</p> <p>9) 呼吸困難</p> <p><u>呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。全身型重症筋無力症ではクリーゼを起こすことがあるので、使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>10)～17) : (現行どおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ～8) : (略)</p> <p>9) 呼吸困難</p> <p>呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p>10)～17) : (略)</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、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。)</u></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、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。)</p>