

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」

タクロリムス錠 5mg「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ますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(: 平成 30 年 7 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0710 第 1 号）による改訂, : 削除)

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～3. : 現行どおり</p> <p style="text-align: right;">削除→</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～3. : 略 4. <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u></p>
<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等 <u>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。〔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¹⁾。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^{2) 3)}。</u></p> <p>(2) : 現行どおり</p>	<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔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。]</u></p> <p>(2) : 略</p>

<改訂理由>

- ・ 従前、本剤は「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は禁忌とされておりましたが、「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会」（以下「ワーキンググループ」）により免疫抑制剤3剤（タクロリムス水和物、シクロスポリン、アザチオプリン）の妊婦等に対する禁忌の見直しについて報告書がとりまとめられました。
- ・ 厚生労働省はワーキンググループの報告書に基づく【使用上の注意】の改訂案について独立行政法人医薬品医療機器総合機構に調査を依頼し、その調査結果が平成30年6月15日に報告されました¹⁾。
- ・ 平成30年6月26日開催の第3回薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会において、免疫抑制剤の【使用上の注意】の改訂について検討が行われ、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を禁忌から外し、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与できるようにすることは可能と判断されました。
- ・ 上記により【使用上の注意】を改訂いたしました。

1) 調査結果報告書（平成30年6月15日）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000213227.pdf>

<主要文献>

- 1) Zheng S et al. : Br J Clin Pharmacol. 76 (6) : 988, 2013
- 2) Coscia LA et al. : Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 28 (8) : 1174, 2014
- 3) Jain A. et al. : Transplantation 64 (4) : 559, 1997

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.271」（2018年7月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://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/>）に掲載いたします。