

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）致しましたので、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>（ ：自主改訂、 ：削除）

新	旧
10. その他の注意 (1) ~ (2) (現行通り) (3) ループス腎炎患者では、 <u>承認時までの臨床試験において、28週投与によりクレアチニンクリアランスの低下がみられている。</u> <u>なお、市販後の調査（1355例）において、5年観察終了時のクレアチニン上昇の発現率は2.9%であった。</u> (4) ~ (5) (現行通り)	10. その他の注意 (1) ~ (2) (略) (3) ループス腎炎患者では、28週投与によりクレアチニンクリアランスの低下がみられている。 <u>28週を超える臨床試験成績は少なく、長期投与時の安全性は確立されていない。</u> (4) ~ (5) (略)

※タクロリムス錠 5mg 「日医工」は、「ループス腎炎」の効能・効果を有していないため、対象外です。

<改訂理由>

先発医薬品において、市販後に実施された調査による情報の集積により「その他の注意」の記載が改められたことを受け、弊社の製剤も同様に「その他の注意」を改訂致しました。

今回の【使用上の注意】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.288」(2020年4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/>) に掲載致します。

