

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ようお願い申し上げます。

【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」のみ】

＜新旧対照表＞（ ：自主改訂， ：自主改訂による削除）

改 訂 後	現 行
<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. 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。[本剤の単独使用及び<u>ステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。</u>]</p> <p>3. ～5.： 現行どおり</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1.： 略</p> <p>2. 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。]</p> <p>3. ～5.： 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～8)： 現行どおり</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。重症筋無力症ではクリーゼを起すことがあるので、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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</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。<u>全身型</u>重症筋無力症ではクリーゼを起すことがあるので、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。</p>

【全製剤共通】

<新旧対照表> (-----: 自主改訂)

改訂後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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)
<u>オムビタスビル・パリ タプレビル・リトナビ ル</u>	<u>オムビタスビル・パ リタプレビル・リト ナビル (25mg・ 150mg・100mg) 1 日1回服用後、本剤 を併用したとき、本 剤のAUCが86倍に 上昇したとの報告 がある。本剤血中濃 度のモニターを行 い、必要に応じ減 量・休薬等の処置を 行う。</u>	<u>リトナビルの CYP3A4 阻害作 用による。</u>	抗てんかん剤 抗生物質	(略)	(略)
抗てんかん剤 抗生物質	(現行どおり)	(現行どおり)	(略)		
(現行どおり)					

*改訂内容につきましては DSU No.253 に掲載の予定です。

<改訂理由>

【タクロリムス錠 0.5mg「日医工」、タクロリムス錠 1mg「日医工」のみ】

- ・ タクロリムス製剤の先発製剤の市販後において、ステロイド剤未治療例における使用経験が確認されていることから、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項における重症筋無力症に関する記載内容を変更いたしました。
- ・ タクロリムス製剤の先発製剤の市販後調査の結果により、「副作用」の「重大な副作用」の「呼吸困難」の項のクレーゼに関する記載を「全身型重症筋無力症」から「重症筋無力症」に改めました。

【全製剤共通】

- ・ オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤 (製品名「ヴィキラックス」) の「使用上の注意」において本剤が「併用注意」とされているため、本剤においても「相互作用」の「併用注意」の項にオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを追記し、整合をはかりました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は、日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に掲載されていますので、併せてご参照下さい。

タクロリムス 16-051A