

「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」及び
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

タクロリムス水和物錠

タクロリムス錠 0.5mg 「日医工」

タクロリムス錠 1mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のタクロリムス錠 0.5mg・1mg 「日医工」につきまして、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2023年12月13日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」ならびに関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品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：改訂後のみ掲載>（ ：変更箇所）

改訂後（新記載要領）	
1. 警告	
1.1～1.5 省略	
<多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎>	
1.6 本剤の投与は、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。	
4. 効能又は効果	
省略	
○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎	
6. 用法及び用量	
省略	
<多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合>	
通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。	
7. 用法及び用量に関連する注意	
7.1～7.15 省略	
<多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎>	
7.16 1日当たりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。	
7.17 0.5mg刻みの投与量を決定すること。	
7.18 投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。[17.1.13 参照]	

<改訂内容：改訂後のみ掲載>（ _____ ：変更箇所）

改訂後（新記載要領）

8. 重要な基本的注意

8.1～8.14 省略

<多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎>

8.15 本剤によりニューモシスティス肺炎発現のおそれがあるので、適切な予防措置を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

特に2歳未満の乳幼児例において、リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。[11.1.13 参照] 骨髄移植、腎移植、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、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

タクロリムス錠「日医工」



(01)14987376089712

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.323」(2024年1月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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。

タクロリムス水和物 23-040A