

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年1月

免疫抑制剤
日本薬局方 **タクロリムスカプセル**
タクロリムスカプセル0.5mg「JG」
タクロリムスカプセル1mg「JG」
Tacrolimus Capsules

免疫抑制剤
日本薬局方 **タクロリムスカプセル**
タクロリムスカプセル5mg「JG」
Tacrolimus Capsules

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂理由

- 同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い以下について自主改訂いたしました。
 - ✓ 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項、「合併症・既往歴等のある患者」へ「C型肝炎直接型抗ウイルス薬が投与される患者」を追記いたしました。
 - ✓ 「併用注意」の項、「CYP3A4で代謝される薬剤又は阻害作用を有する薬剤や飲食物」及び「レテルモビル」の臨床症状・措置方法へ「不整脈」及び「併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察する」旨を追記いたしました。
 - ✓ 「併用注意」の項、「腎毒性のある薬剤」の臨床症状・措置方法へ「併用が必要な場合には、腎機能と本剤の血中濃度を継続的にモニターし、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う」旨を追記しました。
 - ✓ 「相互作用」及び「代謝」の項に本剤は「CYP3A5」で代謝される旨を追記いたしました。
 - ✓ 「併用注意」の項へ「カスポファンギン」及び「mTOR阻害剤」を追記いたしました。
- 相互作用相手薬の販売中止のため、「併用注意」の項より以下の薬剤を削除いたしました。
「サキナビル」、「ネルフィナビル」、「テラプレビル」、「グラゾプレビル」、
「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」

2. 新旧対照表(抜粋)

(改訂箇所：____、削除箇所：_____)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1-9.1.3 <変更なし> 9.1.4 C型肝炎直接型抗ウイルス薬が投与される患者 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、本剤の増量が必要となった症例が報告されており、C型肝炎直接型抗ウイルス薬による抗ウイルス治療に伴い、使用中の本剤の用量調節が必要になる可能性がある。本剤を使用している患者にC型肝炎直接型抗ウイルス薬を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、本剤血中濃度のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。 9.2-9.8 <変更なし> | 9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1-9.1.3 <省略> 9.2-9.8 <省略> |

※改訂箇所は次項へ続きます。

2. 新旧対照表(抜粋)～続き

(改訂箇所: _____、削除箇所: _____)

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|--|---|---|---|---|
| 10.相互作用 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4及びCYP3A5で代謝される。[16.4.1参照] | | | 10.相互作用 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4で代謝される。[16.4.1参照] | | |
| 10.2 併用注意 (併用に注意すること) | | | 10.2 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 |
| 抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 <変更なし> カルシウム拮抗剤 <変更なし> HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル その他の薬剤 <変更なし> 飲食物 グレープフルーツ ジュース | 腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、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。 | CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。 | 抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 <省略> カルシウム拮抗剤 <省略> HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル ネルフィナビル その他の薬剤 <省略> 飲食物 グレープフルーツ ジュース | 腎障害等の副作用が発現することがある。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。 | CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。 |
| レテルモビル | 腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。併用開始後数日以内に本剤血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、患者の状態を十分に観察するとともに、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。 <変更なし> | CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。 | テラプレビル | 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。 | CYP3A4で代謝される薬剤又はCYP3A4の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。テラプレビル750mg1日3回8日間服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが70倍に上昇したとの報告がある ⁶⁾ 。 |
| 腎毒性のある薬剤 アムホテリシンB アミノ糖系抗生物質 スルファメトキサゾール・トリメトプリム 非ステロイド性抗炎症剤 等 | 腎障害が発現することがある。併用が必要な場合には、腎機能と本剤の血中濃度を継続的にモニターし、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。 | 本剤と相手薬の腎毒性が相互に増強される。 | グラゾプレビル レテルモビル | 腎障害等の副作用が発現することがある。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。 | CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。 |
| カスポファンギン | 本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ用量調節等の処置を行う。 | 機序不明 | オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル | やむを得ない場合を除き併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の血中濃度のモニタリング及び投与量・投与間隔の調整を行うとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。 | リトナビルのCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。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。 |
| mTOR阻害剤 [11.1.5 参照] | 移植患者において、mTOR阻害剤との併用は、血栓性微小血管障害の発現リスクを高める可能性があるとの報告がある。 | 機序不明 | <省略> | | |
| <変更なし> | | | 腎毒性のある薬剤 アムホテリシンB アミノ糖系抗生物質 スルファメトキサゾール・トリメトプリム 非ステロイド性抗炎症剤 等 | 腎障害が発現することがある。 | 本剤と相手薬の腎毒性が相互に増強される。 |
| <省略> | | | <省略> | | |

2. 新旧対照表(抜粋)～続き

(改訂箇所: _____、削除箇所: _____)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| 16.4 代謝 16.4.1 タクロリムスは主として薬物代謝酵素CYP3A4及びCYP3A5で代謝される ²⁵⁾ 。[10.参照] | 16.4 代謝 16.4.1 タクロリムスは主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される ²⁶⁾ 。[10.参照] |
| 23.主要文献 1)～5) <変更なし> 6)～96) <変更なし:変更前の7)～97)> | 23.主要文献 1)～5) <省略> 6) Garg, V. et al.: Hepatology. 2011; 54 (1): 20-27 7)～97) <省略> |

(2024年1月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.323」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg 「JG」



(01)14987792312715

タクロリムスカプセル 5mg 「JG」



(01)14987792312944



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号