

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社  
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」 タクロリムスカプセル1mg「VTRS」

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「VTRS」

TACROLIMUS Capsules

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

<タクロリムスカプセル0.5mg/1mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	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（省略） 9.1.4 <u>C型肝炎直接型抗ウイルス薬が投与される患者</u> <u>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。</u> 9.2～9.8（省略）	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）

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
<p>10. 相互作用 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 <u>及び</u> CYP3A5 で代謝される。[16. 4. 1 参照]</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>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]</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>		
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 （省略） 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 その他の薬剤 （省略） 飲食物 （省略） 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。 <u>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。</u>	（省略）	抗生物質 （省略） 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 <u>サキナビル</u> <u>ネルフィナビル</u> その他の薬剤 （省略） 飲食物 （省略） テラプレビル <u>グラゾプレビル</u> <u>レテルモビル</u>	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。	（省略）
（省略）			（省略）		
腎毒性のある薬剤 （省略）	腎障害が発現することがある。 <u>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。</u>	（省略）	<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>	（省略）	（省略）
カスポファンギン	<u>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。</u>	機序不明	（省略）		
mTOR 阻害剤 [11. 1. 5 参照]	<u>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。</u>	機序不明	腎毒性のある薬剤 （省略）	腎障害が発現することがある。	（省略）
（省略）			（省略）		

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4（省略）</p> <p>11.1.5 血栓性微小血管障害（0.1～5%未満） 溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管障害があらわれることがある。 [10.2 参照]</p> <p>11.1.6～11.1.18（省略）</p>	<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4（省略）</p> <p>11.1.5 血栓性微小血管障害（0.1～5%未満） 溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管障害があらわれることがある。</p> <p>11.1.6～11.1.18（省略）</p>

<タクロリムスカプセル 5mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）															
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（4）（省略） （5）<u>C 型肝炎直接型抗ウイルス薬が投与される患者</u> <u>[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。]</u></p> <p>3. 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。 （1）併用禁忌（併用しないこと） （省略） （2）併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗生物質 （省略） 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 その他の薬剤 （省略） 飲食物 （省略） レテルモビル</td> <td>腎障害、不整脈等の副作用が発現することがある。 <u>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。</u></td> <td>（省略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗生物質 （省略） 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 その他の薬剤 （省略） 飲食物 （省略） 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。 <u>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。</u>	（省略）	（省略）			<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（4）（省略）</p> <p>3. 相互作用 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。 （1）併用禁忌（併用しないこと） （省略） （2）併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗生物質 （省略） 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 <u>サキナビル</u> <u>ネルフィナビル</u> ル その他の薬剤 （省略） 飲食物 （省略）</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、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。</td> <td>（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗生物質 （省略） 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 <u>サキナビル</u> <u>ネルフィナビル</u> ル その他の薬剤 （省略） 飲食物 （省略）	本剤の血中濃度が上昇し、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。	（省略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
抗生物質 （省略） 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 その他の薬剤 （省略） 飲食物 （省略） 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。 <u>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。</u>	（省略）														
（省略）																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
抗生物質 （省略） 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 <u>サキナビル</u> <u>ネルフィナビル</u> ル その他の薬剤 （省略） 飲食物 （省略）	本剤の血中濃度が上昇し、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。	（省略）														

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
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
腎毒性のある薬剤 (省略)	腎障害が発現することがある。 <u>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。</u>	(省略)	<u>テラプレビル</u>	(省略)	(省略)
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	<u>グラゾプレビル</u> <u>レテルモビル</u>	本剤の血中濃度が上昇し、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。	(省略)
mTOR 阻害剤	移植患者において、 <u>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。</u>	機序不明	<u>オムビタスビル</u> ・ <u>パリタプレビル</u> ・ <u>リトナビル</u>	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		
4. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～4) (省略) 5) <u>血栓性微小血管障害</u> ：溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。[「相互作用」の項参照] 6)～16) (省略)			4. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～4) (省略) 5) <u>血栓性微小血管障害</u> ：溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。 6)～16) (省略)		

## 【改訂理由】

### 自主改訂

「特定の背景を有する患者に関する注意\_合併症・既往歴等のある患者」、「相互作用\_併用注意」、「副作用\_重大な副作用」の項：

CCDS\*改訂に基づき、上記の項を改訂する同一成分薬(プログラフカプセル：アステラス製薬株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

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・リトナビルは国内で販売が中止されたため、削除いたしました。

\*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.323(2024年1月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「VTRS」



タクロリムスカプセル 5mg「VTRS」

