

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

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 「サンド」
タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」
タクロリムス カプセル 5mg 「サンド」

ニフ.ロファーマ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記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(下線部 _____: 変更箇所)】

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 ~ 9.1.3 変更なし</p> <p>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></p> <p><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。</u></p> <p><u>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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 ~ 9.1.3 省略</p> <p>新設</p>
<p>10. 相互作用</p> <p>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]</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと) 変更なし</p>	<p>10. 相互作用</p> <p>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>

改訂後			改訂前		
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 イトラコナゾール フルコナゾール ボリコナゾール 等 カルシウム拮抗剤 ニフェジピン ニルバジピン※ ニカルジピン ジルチアゼム 等 HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル その他の薬剤 プロモクリプチン ダナゾール エチニルエストラジオール オメプラゾール ランソプラゾール トフィソパム アミオダロン 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 イトラコナゾール フルコナゾール ボリコナゾール 等 カルシウム拮抗剤 ニフェジピン ニルバジピン※ ニカルジピン ジルチアゼム 等 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 プロモクリプチン ダナゾール エチニルエストラジオール オメプラゾール ランソプラゾール トフィソパム アミオダロン 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。	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750mg 1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。
変更なし					

改訂後			改訂前		
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 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。
※ 変更なし			新設		
			新設		
			省略		
11. 副作用 11.1.1 ~ 11.1.4 変更なし 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] 11.1.6 ~ 11.1.18 変更なし			11. 副作用 11.1.1 ~ 11.1.4 省略 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。 11.1.6 ~ 11.1.18 省略		
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。[10. 参照] 16.4.2 変更なし			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。[10. 参照] 16.4.2 省略		

上記新旧対照表はタクロリムスカプセル0.5mg「サンド」及びタクロリムスカプセル1mg「サンド」の例となっております。タクロリムスカプセル5mg「サンド」における改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の電子添文にてご確認ください。

【改訂理由】

同一成分薬の情報に基づき、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「10.相互作用」、「11.副作用」、「16.4代謝」の項を一部変更いたしました。

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 医薬品安全対策情報(DSU) No.323」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)及び弊社 ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く）