

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「ニプロ」**  
**タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」**

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「ニプロ」**

2024年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

合併症・既往歴等のある患者：「C型肝炎直接型抗ウイルス薬が投与される患者」を追記

相互作用：本剤の代謝に関与する薬物代謝酵素を追記

相互作用(併用注意)：併用に注意すべき薬剤の追記・削除等

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<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 現行のとおり</p> <p><u>9.1.4 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。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>9.2 ～ 9.8 現行のとおり</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 略</p> <p>9.2 ～ 9.8 略</p>
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4及<u>びCYP3A5</u>で代謝される。[16.4.1参照]</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>

改訂後( _____ 下線：追加記載)			改訂前( _____ 下線：削除)		
<b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b>		
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 アズール系抗真菌剤 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 <u>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            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>	現行のとおり	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 アズール系抗真菌剤 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。	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。併用 開始後数日以内に <u>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            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>	現行のとおり	テラプレビル	<u>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>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<sup>6)</sup>。</u>
(省略)					

改訂後( _____ 下線：追加記載)			改訂前( _____ 下線：削除)		
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。 <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>	現行のとおり	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。	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。 <u>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	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・100 mg)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)		
不活化ワクチン インフルエンザ HAワクチン 等	現行のとおり	現行のとおり	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。	略
(省略)			不活化ワクチン インフルエンザ HAワクチン 等	略	略
(省略)			(省略)		

注：代表例としてタクロリムスカプセル0.5mg、1mg「ニプロ」の新旧対照表を記載

#### 【改訂の理由】

○「合併症・既往歴等のある患者」の項

企業報告に基づき、「C型肝炎直接型抗ウイルス薬が投与される患者」を追記致しました。

○「相互作用」の項

企業報告に基づき、本剤の代謝に関与する薬物代謝酵素として「CYP3A5」を追記致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

併用に注意すべき薬剤の追記・削除並びに臨床症状・措置方法の改訂を行いました。

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」につきましては、上記改訂に併せて医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。詳細は、改訂後の電子添文をご確認くださいよう、よろしくお願い致します。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

タクロリムスカプセル 0.5mg、1mg 「ニプロ」



タクロリムスカプセル 5mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.323掲載予定 (令和6年1月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。