

「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)}

タクロリムス錠

タクロリムス錠 0.5mg・1mg 「日医工」

タクロリムス錠 5mg 「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、上記製品において、「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> (..... : 自主改訂、 : 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 省略（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. 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 ←追記

<改訂理由：特定の背景を有する患者に関する注意の項>

・C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリン、タクロリムス、インスリン等の併用薬（肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬）の用量調整が必要になる可能性について検討^{*1}され、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年2月25日付）^{*2}にて、C型肝炎直接型抗ウイルス薬の添付文書に注意喚起が追記されたこと等を踏まえ、本剤の添付文書においても、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）の項に注意喚起を追記しました。

※1：C型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬の「使用上の注意」の改訂について

<https://www.pmda.go.jp/files/000234033.pdf>

※2：「使用上の注意」改訂について（薬生安発 0225 第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000599436.pdf>

改訂後			改訂前		
<p>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]</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 省略 (変更なし)</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 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 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。	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。
省略			省略		
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。	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。
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	省略		
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		
省略 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はタクロリムス錠 0.5mg・1mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由：相互作用>

- ・同一成分薬における添付文書の自主改訂に基づき、相互作用の項に CYP3A5 に係る記載を追記しました。また、併用注意の項の臨床症状・措置方法を一部改訂しました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意の項にカスポファンギン（販売名：カンサイダス）を追記しました。
- ・移植患者において、mTOR 阻害剤とタクロリムスの併用により、血栓性微小血管障害の確率が上昇するとの報告及び外国添付文書における措置状況に基づき、併用注意の項に mTOR 阻害剤を追記しました。
- ・サキナビル、ネルフィナビル、テラプレビル、グラゾプレビル及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルは、本邦での販売が中止されているため、併用注意の項から削除しました。

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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 0.5mg・1mg 「日医工」



(01)14987376089712

タクロリムス錠 5mg 「日医工」



(01)14987376089910

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 23-046A