

----- 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

この度、下記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致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ご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 免疫抑制剤

創薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

**タクロリムス錠0.5mg「あゆみ」**    **タクロリムス錠2mg「あゆみ」**  
**タクロリムス錠1mg「あゆみ」**    **タクロリムス錠3mg「あゆみ」**  
**タクロリムス錠1.5mg「あゆみ」**    **タクロリムス錠5mg「あゆみ」**

### ■改訂内容（      ：追記又は変更、      ：削除）

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（略） <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. 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（略） （新設）
10. 相互作用 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]	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]

## 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
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、 <u>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。</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。
(削除)	(削除)	(削除)

※ 併用により相互に代謝が阻害され、ニルバジピンの血中濃度も上昇する可能性がある。

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 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。
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。

※ 併用により相互に代謝が阻害され、ニルバジピンの血中濃度も上昇する可能性がある。

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
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>	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。	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。
(削除)	(削除)	(削除)	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。
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>	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。

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
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	(新設)		
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	(新設)		
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 (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。 [10.2 参照]			11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 (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。		

上記はタクロリムス錠 0.5mg,1mg,1.5mg,2mg,3mg「あゆみ」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<自主改訂>

同一成分薬の CCDS (企業中核データシート) が変更されたことに基づき、改訂致しました。

この度の改訂につきましては、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、改訂後の電子添文につきましては PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.avumi-pharma.com/medical/>) に掲載致します。

なお、以下の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

タクロリムス錠 0.5mg, 1mg, 1.5mg, 2mg, 3mg「あゆみ」



タクロリムス錠 5mg「あゆみ」



## 【お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社 TEL: 0120-137-413

<受付時間> 9:00～17:30 (土・日・祝日・当社休日を除く)