

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加
並びに「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年12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「JG」
タクロリムスカプセル1mg「JG」

Tacrolimus Capsules

製造販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が、2023年12月13日付にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、本改訂に併せて、平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づく様式（新記載要領）へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

1. 改訂理由

【効能又は効果、用法及び用量の追加承認】

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂（自主改訂）】

上記の適応追加承認を受け、「警告」「用法及び用量に関連する注意」「重要な基本的注意」「特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.323」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

タクロリムスカプセル0.5mg/1mg「JG」



(01)14987792312715

J-JG082-007

改訂後 （新記載要領に基づいて記載）	改訂前 （旧記載要領に基づいて記載）
<p>1. 警告 <u>〈効能共通〉～〈ループス腎炎〉〈変更なし〉</u> <u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u> 1.6 本剤の投与は、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>4. 効能又は効果 ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○重症筋無力症 ○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限り） ○ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合） ○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限り） ○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</p>	<p>【警告】 (1)～(5)〈省略〉</p> <p>【効能・効果】 1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 3. 重症筋無力症 4. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限り） 5. ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合） 6. 難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限り）</p>
<p>6. 用法及び用量 <u>〈腎移植の場合〉～〈潰瘍性大腸炎の場合〉〈変更なし〉</u> <u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉</u> <u>通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉～〈潰瘍性大腸炎〉〈変更なし〉</u> <u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u> 7.16 1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。 7.17 カプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。 7.18 投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後はステロイド剤の漸減を考慮すること。[17.1.13 参照]</p>	<p>【用法・用量】 腎移植の場合～潰瘍性大腸炎の場合 〈省略〉</p> <p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 (1)～(15)〈省略〉</p>
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉～〈潰瘍性大腸炎〉〈変更なし〉</u> <u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u> 8.15 本剤によりニューモシスティス肺炎発現のおそれがあるので、適切な予防措置を考慮すること。</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(12)〈省略〉</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 〈変更なし〉 9.7 小児等 特に2歳未満の乳幼児例において、リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。[11.1.13 参照] 骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 9.8 〈変更なし〉</p>	<p>7. 小児等への投与 (1) 〈省略〉 (2) 心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない（心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症及び潰瘍性大腸炎では使用経験が少なく、関節リウマチ及びループス腎炎では使用経験がない）。</p>