

電子添文改訂のお知らせ

2023年12月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」 タクロリムスカプセル1mg「VTRS」

TACROLIMUS Capsules

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、本承認に伴い、電子添文を次のとおり自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部分：改訂箇所)	改訂前
<p>1. 警告 1.1~1.5 (省略) <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、<u>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。</u></p> <p>4. 効能又は効果 (省略) ○<u>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</u></p> <p>6. 用法及び用量 (省略) <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>【警告】 1.~5. (省略)</p> <p>【効能・効果】 (省略)</p> <p>【用法・用量】 (省略)</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 （省略） <u><多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎></u> <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。</u> <u>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。</u> <u>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、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。[17.1.13参照]</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.14（省略） <u><多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎></u> <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。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（省略） 9.7 小児等 <u>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、膵移植、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。</u> 9.8（省略）</p>	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] （省略）</p> <p>2. 重要な基本的注意 （省略）</p> <p>7. 小児等への投与 <u>(1) 骨髄移植及び腎移植では低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</u> <u>(2) 心移植、肺移植、膵移植、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、膵移植、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）。</u></p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

「警告」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「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_小児等」の項

本剤の「効能又は効果」の一部変更承認に伴い、注意事項等情報を一部改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.323(2024年1月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

タクロリムスカプセル0.5mg/1mg「VTRS」

