

----- 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。 -----

## 効能・効果変更 使用上の注意改訂等のお知らせ

この度、下記製品の効能・効果一部変更承認に伴い、添付文書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は、下記内容を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

劇薬、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」**

#### ■改訂内容（ \_\_\_\_：追記又は変更）

改 訂 後 〈新記載要領〉	改 訂 前 〈旧記載要領〉
<p>1. 警告 1.1 ～ 1.5（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>〔警告〕 1) ～ 5)（略） （新設）</p>
<p>4. 効能又は効果 （略） ○<u>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</u></p>	<p>〔効能又は効果〕 1. ～ 6.（略） （新設）</p>
<p>6. 用法及び用量 （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>〔用法及び用量〕 （略） （新設）</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 ～ 7.15（略） <u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u></p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 1. ～ 15.（略） （新設）</p>

改訂後 〈新記載要領〉	改訂前 〈旧記載要領〉
<p>7.16 1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、<u>血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。</u></p> <p>7.17 <u>0.5mg刻みの投与量を決定すること。</u></p> <p>7.18 <u>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</p> <p>8.1 ～ 8.14 (略)</p> <p><u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u></p> <p>8.15 <u>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>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ～12) (略)</p> <p>(新設)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 ～ 9.6 (略)</p> <p>9.7 小児等 (略)</p> <p><u>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></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>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)。</p> <p>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、ループス腎炎では使用経験がない)。</p>

本改訂の他、「16.薬物動態」、「17.臨床成績」の記載追加、記載要領改訂に伴う記載整備を行いました。

## ■改訂理由〈効能又は効果変更及び使用上の注意改訂〉

令和5年12月13日付にて、本剤の「効能又は効果」の一部変更が承認され、これに伴い使用上の注意等の一部記載を追加致しました。

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、改訂後の添付文書全文につきまして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 (<https://www.ayumi-pharma.com>) 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。

(01)14987896000532



## 【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)