

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。

「効能又は効果」、「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年12月

東和薬品株式会社

免疫抑制剤

タクロリムス錠

タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/2mg/3mg 「トローワ」

このたび、標記製品につきまして、2023年12月13日付で「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。

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

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○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、膵移植、小腸移植</p> <p>○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p>○重症筋無力症</p> <p>○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>○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）</p> <p>○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～重症に限る）</p> <p>○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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、膵移植、小腸移植</p> <p>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</p> <p>3. 重症筋無力症</p> <p>4. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>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）</p> <p>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～重症に限る）</p>
<p>6. 用法及び用量 （略）</p> <p><u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉</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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>（略）</p>

（次頁へ続く）

2. 使用上の注意の改訂内容 (_____ : 追記)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>1. 警告 <u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u> <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。</u></p>	<p>【警告】 (該当する記載なし)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <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 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>【用法・用量に関連する使用上の注意】 (該当する記載なし)</p>
<p>8. 重要な基本的注意 <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>2. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。</p>	<p>7. 小児等への投与 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) 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>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.323（2024年1月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
 学術部DIセンター
 ☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○
 電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
 更新情報をメールにてお知らせいたします。
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

