

—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、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月

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)

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「サンド」 タクロリムス カプセル 1mg「サンド」

ニプロファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が2024年1月17日付にて、承認されました。また、それに伴い「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。

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。

【改訂内容(下線部: 変更箇所)】

改訂後	改訂前
<p>1. 警告</p> <p>1.1 ~ 1.5 変更なし</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>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】</p> <p>(1)~(5) 省略</p> <p>新設</p>
<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 変更なし</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) 変更なし</p> <p>○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</p>	<p>【効能又は効果】</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 省略</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) 省略</p> <p>新設</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈腎移植の場合〉 変更なし</p> <p>〈潰瘍性大腸炎の場合〉 変更なし</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>【用法及び用量】</p> <p>腎移植の場合 省略</p> <p>潰瘍性大腸炎の場合 省略</p> <p>新設</p>

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 ～ 7.15 変更なし 〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉 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>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(15) 省略 新設</p>
<p>8. 重要な基本的注意 8.1 ～ 8.14 変更なし 〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉 8.15 本剤によりニューモシステイ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>2. 重要な基本的注意 (1)～(12) 省略 新設</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、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。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 14) リンパ腫等の悪性腫瘍：Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫(初期症状：発熱、リンパ節腫大等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に2歳未満の乳幼児例又は抗リンパ球抗体の併用例において、発現の可能性が高い。また、過度の免疫抑制により、悪性腫瘍発現の可能性が高まることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 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、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)。</p>

【改訂理由】

「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認に伴い、関連する「使用上の注意」を変更いたしました。なお、添付文書の新記載要領対応に伴い、「4. (1)重大な副作用 14)リンパ腫等の悪性腫瘍」における小児等に関する注意事項を「9.7小児等」へ移行いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE医薬品安全対策情報(DSU) No.324」に掲載されます。

改訂電子添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/>)及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

【資料請求先】
サンド株式会社 カスタマーケアグループ
TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633
受付時間 9：00～17：00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)