

「用法及び用量」の改訂に関するお知らせ

2024 年 6 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

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5mg「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、「用法及び用量」の変更が、2024年6月19日付にて承認されました。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。

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

【用法及び用量の一部変更承認】

「用法及び用量」の項、「腎移植の場合」について、「移植 2 日前より」及び「術後初期には」を削除し、他の臓器移植と同様に「通常、初期には」へ変更いたしました。

2. 新旧対照表（抜粋）

（削除箇所： ）

改 訂 後	改 訂 前
6. 用法及び用量 〈腎移植の場合〉 通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。	6. 用法及び用量 〈腎移植の場合〉 通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

（2024 年 6 月改訂）

3. DSU掲載

2024 年 8 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.328」に掲載されます。

今回の改訂内容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 GS 1 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是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

タクロリムスカプセル 5mg「JG」



(01)14987792312944

J-JG082-009