

「用法及び用量」変更のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

タクロリムス錠

タクロリムス錠 0.5mg 「日医工」

タクロリムス錠 1mg 「日医工」

タクロリムス錠 5mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のタクロリムス錠「日医工」につきまして「腎移植の場合」の適応に係る「用法及び用量」を変更する医薬品製造販売承認事項一部変更承認を 2024 年 6 月 19 日付で取得しました。これに伴い 6. 用法及び用量の一部を変更（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜変更内容＞（ ：削除箇所）

変更後	変更前
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。 省略（変更なし）	6. 用法及び用量 〈腎移植の場合〉 通常、<u>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。</u> 省略

※上記新旧対照表はタクロリムス錠 0.5mg・1mg 「日医工」の例となっております。変更箇所の挿入位置等につきましては、変更後の各添付文書にてご確認ください。

＜GS1 バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

タクロリムス錠 0.5mg・1mg 「日医工」



(01)14987376089712

タクロリムス錠 5mg 「日医工」



(01)14987376089910

今回の「用法及び用量」の変更内容につきましては、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.328」(2024 年 8 月発行)に掲載の予定です。
また、変更後の電子化された添付文書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「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。