

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「用法・用量」改訂のお知らせ

免疫抑制剤
日本薬局方 タクロリムスカプセル 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「ニプロ」 **タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」**
タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」

2024年6月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」の一部変更が承認されました。これに伴い、当該項目を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「腎移植」の用法・用量の一部変更承認に伴う、当該項目の改訂

記

改訂後	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>6. 用法・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。</p>	<p>6. 用法・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。</p>
以下、略	以下、略

【改訂の理由】

○「用法・用量」の項

2024年6月19日付けで、「腎移植」に対する「用法・用量」の一部変更が承認されました。これに伴い、当該項目を上記のとおり改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)



② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)



③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ®」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ®」のダウンロードは右のQRコードから》



*表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

タクロリムスカプセル 0.5mg、1mg 「ニプロ」



タクロリムスカプセル 5mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.328掲載予定 (令和6年8月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。