

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

免疫抑制剤

日本薬局方

タクロリムスカプセル

プロGRAF[®]カプセル0.5mg

プロGRAF[®]カプセル1mg

プロGRAF[®]カプセル5mg

注意－医師等の処方箋により使用すること

劇薬、処方箋医薬品

免疫抑制剤

プロGRAF[®]顆粒0.2mg

プロGRAF[®]顆粒1mg

プロGRAF[®]注射液2mg

プロGRAF[®]注射液5mg

グラセプター[®]カプセル0.5mg

グラセプター[®]カプセル1mg

グラセプター[®]カプセル5mg

(一般名：タクロリムス水和物)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年 5 月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部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、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

「併用注意」の項に「カンナビジオール含有製品」を追記しました。

【改訂内容】

改 訂 後 (下線部改訂)			改 訂 前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カンナビジオール含有製品	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例も報告されていることから、本剤投与時はカンナビジオール含有製品を摂取しないよう注意すること。	機序不明	(他の項 省略)		
(他の項 省略：現行のとおり)					

【改訂理由】

海外保健当局からの要請を受け、本剤とカンナビジオール含有製品（医療用及び非医療用（嗜好用））の相互作用症例について検討を行いました。その結果、機序は不明ではあるものの、本剤の血中濃度上昇が報告された症例が確認されました。報告された症例の中には、カンナビジオール含有製品の使用中後に本剤の血中濃度が低下した症例も確認されました。（いずれも海外症例）

本邦においても、非医療用（嗜好用）カンナビジオール含有製品は比較的容易に入手することが可能であり、カンナビジオール含有製品を本剤使用中の患者が摂取する可能性も考えられることから、「併用注意」の項に「本剤投与時はカンナビジオール含有製品を摂取しないよう注意すること。」を追記しました。

なお、本邦においては、医療用カンナビジオール含有製品は未承認であり、本剤とカンナビジオール含有製品の相互作用による有害事象報告例はありません。

この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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.336 (2025年6月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【製品に関するお問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

プログラフカプセル0.5mg、1mg



(01)14987233199141

プログラフカプセル5mg



(01)14987233199233

プログラフ顆粒0.2mg、1mg



(01)14987233198939

プログラフ注射液2mg、5mg



(01)14987233197444

グラセプターカプセル0.5mg、1mg、5mg



(01)14987233102592

製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号