

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」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

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1mg「ニプロ」

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」

2019年6月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により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、添付文書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>

相互作用(併用注意)：「レテルモビル」の追記等

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)												
<p>3. 相互作用</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>グラゾプレビル <u>レテルモビル</u></td><td>現行のとおり</td><td>CYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グラゾプレビル <u>レテルモビル</u>	現行のとおり	CYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	<p>3. 相互作用</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>グラゾプレビル</td><td>略</td><td><u>グラゾプレビルのCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グラゾプレビル	略	<u>グラゾプレビルのCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
グラゾプレビル <u>レテルモビル</u>	現行のとおり	CYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
グラゾプレビル	略	<u>グラゾプレビルのCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>											

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として、「レテルモビル」を追記するとともに、機序・危険因子を記載整備致しました。

以上

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.280掲載 (令和元年6月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。