

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

# 「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」 改訂のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

## 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」

TACROLIMUS CAPSULES

2015年5月

ニプロ株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」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、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>

「重症筋無力症」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ : 削除)
<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植</li><li>○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</li><li>○重症筋無力症</li><li>○関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)</li><li>○難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎(中等症～重症に限る)</li></ul> <p><b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 現行のとおり</li><li>2. <u>重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。[本剤の単独使用の経験は少なく、ステロイド剤未治療例における使用経験はない。]</u></li><li>3. ~ 5. 現行2. ~ 4.のとおり</li></ol> <p><b>【用法・用量】</b> (その他の項省略：現行のとおり)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○<u>重症筋無力症の場合</u> 通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。</li></ul> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ~ 6. 現行のとおり</li><li>7. <u>重症筋無力症では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。</u></li><li>8. ~ 14. 現行7. ~ 13.のとおり</li></ol>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植</li><li>○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 (該当の項なし)</li><li>○関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)</li><li>○難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎(中等症～重症に限る)</li></ul> <p><b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 略 (該当の項なし)</li><li>2. ~ 4. 略</li></ol> <p><b>【用法・用量】</b> (その他の項省略)</p> <p>(該当の項なし)</p> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ~ 6. 略 (該当の項なし)</li><li>7. ~ 13. 略</li></ol>

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ : 削除)
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)～8) 現行のとおり</p> <p>9) <u>重症筋無力症では、胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。胸腺腫が確認された場合には、胸腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。(本剤の胸腺腫への影響は明らかになっていない。)</u></p> <p>10)～12) 現行9)～11)のとおり</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>(1)～(8) 現行のとおり</p> <p>(9) <b>呼吸困難</b> 呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。<u>全身型重症筋無力症ではクリーゼを起こすことがあるので、使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(10)～(17) 現行のとおり</p> <p><b>7. 小児等への投与</b></p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) 心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、<u>重症筋無力症、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない(心移植、肺移植、脾移植、小腸移植及び重症筋無力症では使用経験が少なく、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない)。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)～8) 略 (該当の項なし)</p> <p>9)～11) 略</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>(1)～(8) 略</p> <p>(9) <b>呼吸困難</b> 呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p><b>7. 小児等への投与</b></p> <p>1) 略</p> <p>2) 心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない(心移植、肺移植、脾移植及び小腸移植では使用経験が少なく、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない)。</p>

### 【改訂の理由】

2015年5月27日付けで「重症筋無力症」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

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.240掲載(平成27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。