

—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

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」

2020年4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せようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の注意：最新の知見の反映

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>10. その他の注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) ループス腎炎患者では、<u>他社が実施した承認時までの臨床試験において、28週投与によりクレアチニンクリアランスの低下がみられている。</u> <u>なお、他社が実施した市販後の調査(1355例)において、5年観察終了時のクレアチニン上昇の発現率は2.9%であった。</u></p> <p>4)～5) 現行のとおり</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) ループス腎炎患者では、28週投与によりクレアチニンクリアランスの低下がみられている。<u>他社が実施した臨床試験によると、28週を超える臨床試験成績は少なく、長期投与時の安全性は確立されていない。</u></p> <p>4)～5) 略</p>

【改訂の理由】

○「その他の注意」の項

ループス腎炎患者におけるクレアチニンクリアランス低下について、最新の知見を反映致しました。

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.288掲載 (令和2年4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。