

「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

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」

2023年12月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」が追加・変更承認されました。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。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

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せようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」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) <新記載要領> | 改訂前 <旧記載要領> |
|--|--|
| <p>1. 警告 1.1 ~ 1.5 略 <u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉</u> 1.6 <u>本剤の投与は、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。</u></p> | <p>【警告】 1. ~ 5. 略</p> |
| <p>4. 効能・効果 ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制) 略 ○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) ○<u>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</u></p> | <p>【効能・効果】 ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制) 略 ○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)</p> |
| <p>6. 用法・用量 (腎移植の場合)) 略 (潰瘍性大腸炎の場合) <u>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉</u> 通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。</p> | <p>【用法・用量】 ○腎移植の場合) 略 ○潰瘍性大腸炎の場合</p> |

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞ | 改訂前 ＜旧記載要領＞ |
|---|---|
| <p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>7.1 ～ 7.15 略</p> <p><u>＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎＞</u></p> <p>7.16 1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。</p> <p>7.17 カプセル剤のみを用い、0.5mg刻みの投与量を決定すること。</p> <p>7.18 投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。[17.1.13 参照]</p> | <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～ 15. 略</p> |
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 ～ 8.14 略</p> <p><u>＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎＞</u></p> <p>8.15 本剤によりニューモシスティス肺炎発現のおそれがあるので、適切な予防措置を考慮すること。</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ～ 12) 略</p> |
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 ～ 9.6 略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。[11.1.13 参照]</p> <p>骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 略</p> | <p>7. 小児等への投与</p> <p>1) 骨髄移植及び腎移植では低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p> <p>2) 心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎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、重症筋無力症及び潰瘍性大腸炎では使用経験が少なく、関節リウマチ及びループス腎炎では使用経験がない)。</p> |

【改訂の理由】

2023年12月13日付けで、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加・変更承認されました。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

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」



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.324掲載予定 (令和6年3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。