

免疫抑制剤  
タクロリムスカプセル0.5mg/1mg/5mg「ニプロ」

「用法・用量」一部変更承認取得のご案内

2024年6月  
ニプロ株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、免疫抑制剤『タクロリムスカプセル 0.5mg / 1mg / 5mg「ニプロ」』につきまして、2024年6月19日付で、下記のとおり「用法・用量」の一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。これにより、先発医薬品と用法・用量が同一となり、先発医薬品との適応不一致が解消されました。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

<タクロリムスカプセル0.5mg/1mg「ニプロ」>

【承認内容】 ※下線部分が削除されました。

|       |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 効能・効果 | ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制<br>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植<br>○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制<br>○重症筋無力症<br>○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）<br>○ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）<br>○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）<br>○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎 |                                                                                                                                                                            |
| 用法・用量 | 【一部変更承認取得後】<br>〈腎移植の場合〉<br>通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。                                                                                                               | 【一部変更承認取得前】<br>〈腎移植の場合〉<br>通常、 <u>移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</u> |

※上記以外の用法・用量につきましては、添付文書をご確認ください。

## <タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」>

**【承認内容】** ※下線部分が削除されました。

|              |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>効能・効果</b> | <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<br/>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、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>○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> |                                                                                                                                                                                    |
| <b>用法・用量</b> | <b>【一部変更承認取得後】</b><br>〈腎移植の場合〉<br>通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。                                                        | <b>【一部変更承認取得前】</b><br>〈腎移植の場合〉<br>通常、 <u>移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。</u> 術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。 |

※上記以外の用法・用量につきましては、添付文書をご確認ください。

以上