

「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^{注1)}

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」

TACROLIMUS CAPSULES

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

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5mg「ニプロ」

TACROLIMUS CAPSULES

2017年8月

ニプロ株式会社

注1) 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「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＞

用法・用量に関連する使用上の注意：潰瘍性大腸炎の投与量に関する注意事項を一部改訂

相互作用(併用注意)：「グラゾプレビル」の追記等

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

小児等への投与：小児等に対する安全性に関する注意事項を一部改訂

記

タクロリムスカプセル0.5mg、1mg「ニプロ」／タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」

改訂後(_____下線：追加記載)			改訂前(_____下線：削除)		
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗生物質 ・エリスロマイシン ・ジョサマイシン ・クラリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 ・イトラコナゾール ・フルコナゾール ・ボリコナゾール等 カルシウム拮抗剤 ・ニフェジピン ・ニルバジピン ^{注2)} ・ニカルジピン ・ジルチアゼム等	現行のとおり	<u>CYP3A4</u> で代謝される薬剤又は <u>CYP3A4</u> の阻害作用を有する薬剤や飲食物との併用により、本剤の代謝が阻害される。	抗生物質 ・エリスロマイシン ・ジョサマイシン ・クラリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 ・イトラコナゾール ・フルコナゾール ・ボリコナゾール等 カルシウム拮抗剤 ・ニフェジピン ・ニルバジピン ^{注2)} ・ニカルジピン ・ジルチアゼム等	略	本剤は主として薬物代謝酵素 <u>CYP3A4</u> にて代謝される。この酵素で代謝される他の薬物との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤 ・リトナビル ・サキナビル ・ネルフィナビル その他の薬剤 ・プロモクリプチン ・ダナゾール ・エチニルエストラジオール ・オメプラゾール ・ランソプラゾール ・トフィソパム ・アミオダロン 飲食物 ・グレープフルーツジュース			HIV プロテアーゼ阻害剤 ・リトナビル ・サキナビル ・ネルフィナビル その他の薬剤 ・プロモクリプチン ・ダナゾール ・エチニルエストラジオール ・オメプラゾール ・ランソプラゾール ・トフィソパム ・アミオダロン 飲食物 ・グレープフルーツジュース		
テラプレビル	現行のとおり		テラプレビル	略	
<u>グラゾプレビル</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。</u>	<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>	<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>	<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(25mg・150mg・100mg) 1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。</u>	<u>リトナビルのCYP3A4 阻害作用による。</u>
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>	<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(25mg・150mg・100mg) 1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。やむを得ない場合を除き併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の血中濃度のモニタリング及び投与量・投与間隔の調整を行うとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。</u>	<u>リトナビルのCYP3A4 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>	(省略)		
(省略)					

タクロリムスカプセル0.5mg、1 mg〔ニプロ〕

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 11. 現行のとおり</p> <p>12. 潰瘍性大腸炎では、<u>原則</u>、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。</p> <p>1)～3) 現行のとおり</p> <p>13. ～ 15. 現行のとおり</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) 急性腎障害、ネフローゼ症候群 急性腎障害、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に臨床検査(クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白、尿中NAG、尿中β_2ミクログロブリン等)を行うなど観察を十分に行い、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>(2)～(17) 現行のとおり</p> <p>7. 小児等への投与</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、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>	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 11. 略</p> <p>12. 潰瘍性大腸炎では、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。</p> <p>1)～3) 略</p> <p>13. ～ 15. 略</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) 急性腎不全、ネフローゼ症候群 急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に臨床検査(クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白、尿中NAG、尿中β_2ミクログロブリン等)を行うなど観察を十分に行い、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>(2)～(17) 略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>1) 略</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、小腸移植及び重症筋無力症では使用経験が少なく、関節リウマチ、ループス腎炎及び潰瘍性大腸炎では使用経験がない)。</p>

タクロリムスカプセル5 mg〔ニプロ〕

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 8. 現行のとおり</p> <p>9. 潰瘍性大腸炎では、<u>原則</u>、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。</p> <p>1)～3) 現行のとおり</p> <p>10. ～ 12. 現行のとおり</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) 急性腎障害、ネフローゼ症候群 急性腎障害、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に臨床検査(クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白、尿中NAG、尿中β_2ミクログロブリン等)を行うなど観察を十分に行い、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>(2)～(16) 現行のとおり</p> <p>7. 小児等への投与</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(使用経験が少ない)。</p>	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 8. 略</p> <p>9. 潰瘍性大腸炎では、1日あたりの投与量の上限を0.3mg/kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。</p> <p>1)～3) 略</p> <p>10. ～ 12. 略</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) 急性腎不全、ネフローゼ症候群 急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に臨床検査(クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白、尿中NAG、尿中β_2ミクログロブリン等)を行うなど観察を十分に行い、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>(2)～(16) 略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>1) 略</p> <p>2)心移植、肺移植、脾移植、小腸移植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、潰瘍性大腸炎では使用経験がない)。</p>

【改訂の理由】

○「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

企業報告に基づき、潰瘍性大腸炎の投与量に関する注意事項を一部改訂致しました。

○「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「グラゾプレビル」を追記致しました。また、「抗生物質、アゾール系抗真菌剤、カルシウム拮抗剤、HIVプロテアーゼ阻害剤、その他の薬剤、飲食物」、「テラプレビル」の「機序・危険因子」及び「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」の「臨床症状・措置方法」、「機序・危険因子」を記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「小児等への投与」の項

企業報告に基づき、小児等に対する安全性に関する注意事項を一部改訂致しました。

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.262掲載 (平成29年8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。