

「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^{※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

2017年4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「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＞

「ループス腎炎」に対する効能・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
<p style="text-align: center;">【警告】</p> <p>1. ～ 3. 現行のとおり</p> <p>4. <u>ループス腎炎における本剤の投与は、ループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。</u></p> <p>5. 現行4. のとおり</p> <p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>○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</p> <p>○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p>○重症筋無力症</p> <p>○関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)</p> <p>○<u>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)</u></p> <p>○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 style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 3. 現行のとおり</p> <p>4. <u>ループス腎炎では、急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。</u></p> <p>5. ～ 6. 現行4. ～ 5. のとおり</p>	<p style="text-align: center;">【警告】</p> <p>1. ～ 4. 略</p> <p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>○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</p> <p>○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p>○重症筋無力症</p> <p>○関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る) (該当の項なし)</p> <p>○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 style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 5. 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量】 (その他の項省略：現行のとおり)</p> <p>○<u>ループス腎炎の場合</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。</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. 現行のとおり</p> <p>9. <u>ループス腎炎では、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、本剤を2カ月以上継続投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果があらわれない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、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></p> <p>10.～15. 現行9.～14. のとおり</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) <u>腎障害</u>の発現頻度が高いので、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、尿中NAG、尿中β_2ミクログロブリン等)を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を2剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。<u>また、ループス腎炎患者では病態の進行による腎障害の悪化もみられるので特に注意すること。</u></p> <p>2)～3) 現行のとおり</p> <p>4) 本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害(心機能低下、壁肥厚を含む)等が認められている(「4. 副作用」の項参照)ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。なお、<u>ループス腎炎患者では、その基礎疾患である全身性エリテマトーデスにおいて冠動脈疾患の危険因子とされている高脂血症、高血圧症等の疾患を合併する機会が多いことから、それらの疾患の適切な治療を進めながら本剤を投与すること。</u></p> <p>5)～12) 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) <u>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)。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】 (その他の項省略)</p> <p>(該当の項なし)</p> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～14. 略</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) <u>腎障害</u>の発現頻度が高いので、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、尿中NAG、尿中β_2ミクログロブリン等)を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を2剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。</p> <p>2)～3) 略</p> <p>4) 本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害(心機能低下、壁肥厚を含む)等が認められている(「4. 副作用」の項参照)ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。</p> <p>5)～12) 略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>1) 略</p> <p>2) <u>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>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) <u>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。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) 現行3)～4)のとおり</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>1)～4) 略</p>

【改訂の理由】

2017年4月12日付けで「ループス腎炎」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.259掲載 (平成29年5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。