

「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」

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5mg「ニプロ」

2026年6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、電子添文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>

「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」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

タクロリムスカプセル0.5mg、1mg「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
4. 効能・効果 ○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、膵移植、小腸移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○重症筋無力症 ○関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る) ○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) ○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) ○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎 ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制	4. 効能・効果 ○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、膵移植、小腸移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○重症筋無力症 ○関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る) ○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) ○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) ○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
5. 効能・効果に関連する注意 5.1 ～ 5.6 現行のとおり 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 5.7 ヒト(同種) iPS細胞由来心筋細胞シート又はラゲネプロセルの電子添文を参照すること。	5. 効能・効果に関連する注意 5.1 ～ 5.6 略 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 5.7 ヒト(同種) iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
6. 用法・用量 〈腎移植の場合〉～〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉 現行のとおり <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〉</u> <u>ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u>	6. 用法・用量 〈腎移植の場合〉～〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉 略

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
4. 効能・効果 ○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、膵移植、小腸移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○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>○細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u>	4. 効能・効果 ○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、膵移植、小腸移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○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)
5. 効能・効果に関連する注意 5.1 ～ 5.3 現行のとおり 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 5.4 ヒト(同種) iPS細胞由来心筋細胞シート又は<u>ラグネプロセル</u>の電子添文を参照すること。	5. 効能・効果に関連する注意 5.1 ～ 5.3 略 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 5.4 ヒト(同種) iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。
6. 用法・用量 〈腎移植の場合〉～〈潰瘍性大腸炎の場合〉 現行のとおり <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〉</u> <u>ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u>	6. 用法・用量 〈腎移植の場合〉～〈潰瘍性大腸炎の場合〉 略

【改訂の理由】

2026年6月24日付けで、「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」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.348掲載予定 (令和8年9月発行予定)

◎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。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

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」

