

2017年4月12日

医療関係者各位

東和薬品株式会社  
大阪府門真市新橋町2番11号

**免疫抑制剤 タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/3mg「トローワ」  
「効能・効果」「用法・用量」の追加承認取得のお知らせ**

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社は、タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/3mg 「トローワ」(2013年12月発売)の効能・効果および用法・用量の追加が本日4月12日付で承認されましたので、お知らせいたします。

先発医薬品プログラフカプセル 0.5mg/1mg に承認されている「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)の効能・効果の再審査期間満了に伴い、当社製剤も同効能・効果の追加申請を行い承認取得いたしました。

追加されましたループス腎炎の用法・用量は、「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。」です。当社製剤は3mgの規格も揃えていることから、1日1回1錠の服用が可能であり、服薬アドヒアランスの向上に繋がるものと期待しております。

※なお、本製剤は先発医薬品であるプログラフカプセル 0.5mg/1mg に、別の効能・効果および用法・用量の再審査期間があるため、適応は完全一致にはなっておりません。

謹白

《改訂内容》

タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/3mg 「トール」

<p>効能・効果 (下線部改訂)</p>	<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 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、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>・ 重症筋無力症</li><li>・ 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</li><li>・ <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></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>
<p>用法・用量 (下線部改訂)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 腎移植の場合 通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回 0.15 mg/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 0.15 mg/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 0.06 mg/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。</li><li>・ 肝移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量 0.10 mg/kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</li><li>・ 心移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.03～0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回 0.075～0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。</li><li>・ 肺移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.05～0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。</li><li>・ 脾移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。</li><li>・ 小腸移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。</li></ul>

用法・用量  
(下線部改訂)

・骨髄移植の場合

通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回 0.06 mg/kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回 0.06 mg/kg を1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回 0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル (troughlevel) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が 20ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

・重症筋無力症の場合

通常、成人にはタクロリムスとして3 mgを1日1回夕食後に経口投与する。

・関節リウマチの場合

通常、成人にはタクロリムスとして3 mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には 1.5 mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3 mgまで増量できる。

・ループス腎炎の場合

通常、成人にはタクロリムスとして3 mgを1日1回夕食後に経口投与する。

・潰瘍性大腸炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回 0.025 mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を 10～15ng/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。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mL とし投与量を調節する。