

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う  
「使用上の注意改訂」のお知らせ

2017年4月

東和薬品株式会社

免疫抑制剤

**タクロリムス錠0.5mg「トーフ」**  
**タクロリムス錠1mg「トーフ」**  
**タクロリムス錠1.5mg「トーフ」**  
**タクロリムス錠3mg「トーフ」**

《タクロリムス錠》

このたび、平成29年1月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成29年4月12日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【警告】</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>【警告】</p> <p>(記載なし)</p>
<p>【効能・効果】</p> <p>5. <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>【効能・効果】</p> <p>(記載なし)</p>
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</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>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>(記載なし)</p>
<p>【用法・用量】</p> <p><u>ループス腎炎の場合</u> <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。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>(記載なし)</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></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ヵ月間は1ヵ月に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ヵ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 style="text-align: center;"><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p style="text-align: center;">（記載なし）</p>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) <u>腎障害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<math>\beta_2</math>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。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>4) <u>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（「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、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><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) 腎障害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<math>\beta_2</math>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>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（「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><b>7. 小児等への投与</b></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><b>7. 小児等への投与</b></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）</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>10. その他の注意</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。</u> <u>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>10. その他の注意</p> <p>(記載なし)</p>

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

「警告」「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」「小児等への投与」「その他の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：タクロリムス錠0.5mg/1mg/1.5mg/3mg「トーワ」において、「ループス腎炎」の適応が承認されたことから、「警告」「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」「小児等への投与」「その他の注意」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 259（2017年5月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932