

使用上の注意改訂のお知らせ

2020 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「トール」
タクロリムス錠1mg「トール」
タクロリムス錠1.5mg「トール」
タクロリムス錠2mg「トール」
タクロリムス錠3mg「トール」

《タクロリムス錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
10. その他の注意 3) ループス腎炎患者では、承認時までの臨床試験において、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。なお、市販後の調査（1355例）において、5年観察終了時のクレアチニン上昇の発現率は2.9%であった。	10. その他の注意 3) 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。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。

2. 改訂理由

「その他の注意」の項（自主改訂）

タクロリムス水和物製剤の調査・試験結果を反映し、改訂いたしました。

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.288（2020 年 4 月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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