

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

東和薬品株式会社

免疫抑制剤

### タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/2mg/3mg/5mg「トーフ」

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、改訂内容をご参照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)

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 5.7 ラグネプロセルの電子添文を参照すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 5.7 <u>ヒト(同種) iPS細胞由来心筋細胞シート又はラグネプロセルの電子添文を参照すること。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ウサギ)で催奇形作用、胎児毒性が報告されている <sup>1)</sup> 。ヒトで胎盤を通過することが報告されている <sup>2)</sup> 。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害)の報告がある <sup>3),4)</sup> 。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u> <u>〈効能共通〉</u> <u>9.5.1 動物実験(ウサギ)で催奇形作用、胎児毒性が報告されている<sup>1)</sup>。</u> <u>9.5.2 ヒトで胎盤を通過することが報告されている<sup>2)</sup>。</u> <u>9.5.3 妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害)の報告がある<sup>3),4)</sup>。</u> <u>〈肝移植、腎移植〉</u> <u>9.5.4 海外で実施された、Transplant Pregnancy Registry Internationalのデータベースから利用可能な2,905件の肝移植及び腎移植患者の妊娠事例に関するコホート研究において、前向きに調査された症例について以下の結果が報告されている<sup>5)</sup>。</u> <u>・大奇形が認められた症例は、本剤曝露群では6/297例(2.0%)、本剤非曝露群<sup>注1)</sup>では1/53例(1.9%)であった<sup>注2)</sup>。</u> <u>・小奇形が認められた症例は、本剤曝露群では12/297例(4.0%)、本剤非曝露群では認められなかった<sup>注2)</sup>。</u> <u>・自然流産が認められた症例は、本剤曝露群では33/335例(9.9%)、本剤非曝露群では3/56例(5.4%)であった<sup>注2)</sup>。</u> <u>・腎移植患者において、子癇前症が認められた症例は、本剤曝露群では84/226例(37.2%)、本剤非曝露群では7/37例(18.9%)であった。</u>
(該当する記載なし)	

(次頁へ続く)

改訂前	改訂後
<p>(該当する記載なし)</p>	<p>・早産児が認められた症例は、本剤曝露群では156/352例(44.3%)、本剤非曝露群では25/59例(42.4%)であった。</p> <p>・妊娠週数に対して児が正常な出生体重であった症例は、本剤曝露群では289/352例(82.1%)、本剤非曝露群では40/59例(67.8%)であった。</p> <p>注1) アザチオプリン、シクロスポリン、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロン、シロリムスのいずれか1つ以上を含むレジメンによる治療を受けた患者</p> <p>注2) 妊娠の6週間前から出産までの間にミコフェノール酸モフェチルに曝露している患者を除外した解析結果</p>
<p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。[11.1.13参照] 骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、<u>Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。</u> [11.1.13参照] 骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍 (0.1~5%未満)</p> <p>Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫(初期症状:発熱、リンパ節腫大等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、発現の可能性が高い。また、<u>過度の免疫抑制により、悪性腫瘍発現の可能性が高まる</u>ことがある。[8.7、9.7参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍 (0.1~5%未満)</p> <p>Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫(初期症状:発熱、リンパ節腫大等)及び<u>カボジ肉腫等の悪性腫瘍</u>があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、<u>Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。</u>また、<u>悪性度の高い病型や致命的な転帰を伴うカボジ肉腫の報告がある。</u>一部の症例では、<u>免疫抑制剤の減量により、カボジ肉腫の退縮が観察されている。</u>[8.7、9.7参照]</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1)~4) (略)</p> <p>(該当する記載なし)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)~4) (略)</p> <p>5) <u>A Non-interventional Post-authorization Safety Study (NI-PASS) of Outcomes Associated with the Use of Tacrolimus Around Conception, or During Pregnancy or Lactation Using Data from the Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) :</u>  <a href="https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf">https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf</a></p>

## 2. 改訂理由

### 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」（医薬審発 0531 第 1 号、医薬機審発 0531 第 3 号、医薬安発 0531 第 1 号、令和 6 年 5 月 31 日）に基づき、ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シート移植において「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」でご使用いただく際の注意を追記いたしました。

### 「9.5 妊婦」の項

（令和 8 年 3 月 17 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

医薬品医療機器総合機構において、臓器移植後の妊娠レジストリである Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) データを用いたタクロリムスの児及び母体への影響に関する海外疫学研究の結果\*を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、臓器移植患者の妊娠という限定された集団に関する大規模な研究データであり、本研究結果を記載することは臨床上有用であると考えられることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

※ : A Non-interventional Post-authorization Safety Study (NI-PASS) of Outcomes Associated with the Use of Tacrolimus Around Conception, or During Pregnancy or Lactation Using Data from the Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) ([https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus\\_F506-PV-0001\\_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf](https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf))

### 「9.7 小児等」「11.1 重大な副作用」の項（自主改訂）

報告例が集積されたこと、及び同一成分薬で CCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

### <記載整備（用語変更）>

「血小板減少性紫斑病」→「免疫性血小板減少症」

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.344（2026年4月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

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。

0.5mg/1mg/1.5mg/2mg/3mg



(01)14987155075073

5mg



(01)14987155079101

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

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

