

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 9 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》

免疫抑制剤

タクロリムス錠5mg「トーフ」

《タクロリムス錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記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

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(25mg・150mg・100mg) 1日1回服用後、本剤を併用したとき、本剤のAUCが86倍に上昇したとの報告がある。本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。	リトナビルのCYP3A4阻害作用による。			(記載なし)
〈錠0.5mg/1mg/1.5mg/3mgのみ〉 【効能・効果に関連する使用上の注意】 2) 重症筋無力症では、本剤を単独で利用した場合及びステロイド剤未治療例に利用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における利用の経験は少ない。〕			〈錠0.5mg/1mg/1.5mg/3mgのみ〉 【効能・効果に関連する使用上の注意】 2) 重症筋無力症では、本剤を単独で利用した場合及びステロイド剤未治療例に利用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用の経験は少なく、ステロイド剤未治療例における利用経験はない。〕		

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
〈錠0.5mg/1mg/1.5mg/3mgのみ〉 4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (9)呼吸困難：呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。<u>重症筋無力症</u>ではクリーゼを起こすことがあるので、使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。	〈錠0.5mg/1mg/1.5mg/3mgのみ〉 4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (9)呼吸困難：呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。<u>全身型重症筋無力症</u>ではクリーゼを起こすことがあるので、使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

〈錠0.5mg/1mg/1.5mg/3mg/5mg共通〉

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相手薬剤と整合性をとるため、「相互作用 併用注意」の項を改訂し、注意喚起致しました。

〈錠0.5mg/1mg/1.5mg/3mgのみ〉

「効能・効果に関連する使用上の注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

タクロリムス製剤の再審査結果に伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」「副作用 重大な副作用」の項を改訂し、注意喚起致しました。

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. 253（2016年10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