

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 7 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》

免疫抑制剤

**タクロリムス錠5mg「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）                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b><br>(削除)                                                                                                                                                                        | <b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b><br>4) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u>               |
| 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>1) <u>妊婦等：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。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。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。〕</u> | 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>1) <u>妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。〔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。〕</u> |

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

「禁忌」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（平成30年7月10日付薬生安発0710第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

平成30年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で、免疫抑制剤3剤（タクロリムス水和物、シクロスポリン、アザチオプリン）について検討された結果、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する禁忌を解除し、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可能な注意喚起を記載することが了承されたため。

＜妊娠と薬情報センターのワーキンググループによる報告＞

- ・動物試験では、過去に催奇形性が報告されているが、妊娠と薬情報センターで網羅的に収集し、評価した海外の疫学研究の結果では、免疫抑制剤を投与された妊婦において胎児の先天奇形の発生率が有意に上昇したという報告はない。
- ・国内外のガイドライン等において、妊娠中であっても使用可能な医薬品とされている。
- ・欧米等6ヶ国の添付文書において、妊婦への投与は基本的に禁忌とされておらず、潜在的有益性が胎児への潜在的危険性を上回る場合にのみ投与できるとされている。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000213222.html>)

＜参考＞

Zheng S et al. : Br J Clin Pharmacol. 76 (6) : 988, 2013

Coscia LA et al. : Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 28 (8) : 1174, 2014

Jain A. et al. : Transplantation 64 (4) : 559, 1997

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. 271（2018年7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/>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）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