

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年7月

免疫抑制剤

日本薬局方 タクロリムスカプセル

タクロリムスカプセル0.5mg「JG」

タクロリムスカプセル1mg「JG」

タクロリムスカプセル5mg「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____ 部）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～3. <変更なし></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。¹⁾ ヒトで胎盤を通過することが報告されている。²⁾ 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。^{3), 4)}</p> <p>(2) <変更なし></p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p><主要文献></p> <p>1)Saegusa, T. et al. : 基礎と臨床 1992 ; 26 (3) : 969</p> <p>2)Zheng, S., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 2013 ; 76 (6) : 988</p> <p>3)Coscia, L. A., et al. : Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol. 2014 ; 28 (8) : 1174</p> <p>4)Jain A. et al. : Transplantation 1997 ; 64 (4) : 559</p> <p>5)～8) <変更なし> : 改訂前の1)～4)</p> <p><文献請求先・お問合せ先></p> <p><変更なし></p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～3. <省略></p> <p>4.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） <省略></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦等</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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]</p> <p>(2) <省略></p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p><主要文献></p> <p>1)～4) <省略></p> <p><文献請求先・お問合せ先></p> <p><省略></p>

（2018年7月改訂）

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成 30 年 7 月 10 日付）に基づき、次のとおり改訂を致しました。

- ・妊婦等における最新の知見を添付文書に反映することを目的として検討された結果、次のとおり改訂することが適切であると判断されました。
 - ✓ 「禁忌」の項の「妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦」を削除致しました。
 - ✓ 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと」を「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」に変更致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018 年 7 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.271」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG082-004/J-JG083-003