

—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

平成 28 年 8 月

劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

免疫抑制剤

タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」

タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」

タクロリムス カプセル 5mg 「サンド」

タクロリムス水和物カプセル

販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

製造販売



ニプロパッチ株式会社

埼玉県春日部市南栄町8番地1

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（自主改訂）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、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（下線_____：改訂箇所）

改訂後			改訂前		
＜3製剤共通＞			＜3製剤共通＞		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(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
テラプレピル	変更なし	変更なし	テラプレピル	省略	省略
オムビタスビル・パリタプレピル・リトナビル	オムビタスビル・パリタプレピル・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。	抗てんかん剤 省略	省略	省略
抗てんかん剤 変更なし	変更なし	変更なし	他の項 省略		
他の項 変更なし					

改訂内容（下線_____：改訂箇所、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><タクロリムスカプセル 0.5mg、1mg「サンド」のみ></p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>(1)（省略：変更なし）</p> <p>(2) 重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使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使用の経験は少ない。]</p> <p>(3)～(6)（省略：変更なし）</p>	<p><タクロリムスカプセル 0.5mg、1mg「サンド」のみ></p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>(1)（省略）</p> <p>(2) 重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使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使用経験はない。]</p> <p>(3)～(6)（省略）</p>
<p><タクロリムスカプセル 0.5mg、1mg「サンド」のみ></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8)（省略：変更なし）</p> <p>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。重症筋無力症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。</p> <p>10)～17)（省略：変更なし）</p>	<p><タクロリムスカプセル 0.5mg、1mg「サンド」のみ></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8)（省略）</p> <p>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。全身型重症筋無力症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。</p> <p>10)～17)（省略）</p>

改訂理由

タクロリムス製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「3. 相互作用：併用注意」の項において「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を追記いたしました。
2. <効能・効果に関連する使用上の注意>の重症筋無力症について記載変更致しました。(タクロリムスカプセル0.5mg、1mg「サンド」のみ)
3. 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項の9)呼吸困難についての記載を変更致しました。(タクロリムスカプセル0.5mg、1mg「サンド」のみ)

なお、上記改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 253」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)

V160822