

使用上の注意改訂のお知らせ

平成30年7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」

日本薬局方 タクロリムスカプセル

販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

製造販売

ニフ.ロファーマ株式会社

大阪府中央区道修町2丁目2番7号

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、お知らせ申し上げます。
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(下線部 _____：変更箇所、■：削除箇所)】

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3)変更なし	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3)省略 (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)
【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)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 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)} 。] (2)変更なし	【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦等：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。] (2)省略

【主要文献】

- 1) Saegusa T et al. : 基礎と臨床 26 (3) : 969, 1992
- 2) Zheng S et al. : Br J Clin Pharmacol. 76 (6) : 988, 2013
- 3) Coscia LA et al. : Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 28 (8) : 1174, 2014
- 4) Jain A et al. : Transplantation 64 (4) : 559, 1997

【改訂理由】

平成30年7月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「禁忌」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

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.271」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、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
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)