

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年4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」

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」の一部を改訂いたしましたので、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>【使用上の注意】 10. その他の注意 (1)～(2) 〈変更なし〉 (3)ループス腎炎患者では、タクロリムス製剤の承認時までの臨床試験において、28週投与によりクレアチニンクリアランスの低下がみられている。なお、市販後の調査（1355例）において、5年観察終了時のクレアチニン上昇の発現率は2.9%であった。 (4)～(5) 〈変更なし〉</p>	<p>【使用上の注意】 10. その他の注意 (1)～(2) 〈省略〉 (3)ループス腎炎患者では、28週投与によりクレアチニンクリアランスの低下がみられている。28週を超える臨床試験成績は少なく、長期投与時の安全性は確立されていない。 (4)～(5) 〈省略〉</p>

（2020年4月改訂）

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での臨床試験、市販後の調査結果に基づき、「その他の注意」の項の「ループス腎炎患者」の記載を改訂いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.288」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-JG082-006