

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年3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」**  
Tacrolimus Capsules

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5mg「JG」**  
Tacrolimus Capsules

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。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、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
  - ✓「妊婦」の項に〈**肝移植、腎移植**〉における「**児への影響**」を追記いたしました。

#### 【改訂理由】

PMDAにて、臓器移植後の妊娠レジストリであるTransplant Pregnancy Registry International (TPRI) データを用いた本剤の児及び母体への影響に関する海外疫学研究の結果\*が評価されました。使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、臓器移植患者の妊娠という限定された集団に関する大規模な研究データであり、本研究結果を記載することは臨床上有用であると考えられることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

※A Non-interventional Post-authorization Safety Study (NI-PASS) of Outcomes Associated with the Use of Tacrolimus Around Conception, or During Pregnancy or Lactation Using Data from the Transplant Pregnancy Registry International (TPRI)

([https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus\\_F506-PV-0001\\_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf](https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf))

- 以下のとおり自主改訂いたしました。
  - ✓「**効能又は効果に関連する注意**」の項に、〈**細胞移植に伴う免疫反応の抑制**〉として、「**ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照する**」旨を追記いたしました。

#### 【改訂理由】

虚血性心筋症による重症心不全患者を対象としたヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験の結果から、ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの使用に際して細胞移植に伴う免疫反応の抑制のためにタクロリムス水和物の投与が必要とされたため。

- ✓ 同一成分薬での症例集積及びCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「**小児等**」及び「**重大な副作用**」の項に、「**Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患**」及び「**カポジ肉腫等**」に関する注意を追記いたしました。
- ✓ 「**重大な副作用**」の項の「**血小板減少性紫斑病**」を「**免疫性血小板減少症**」に記載整備いたしました。

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年4月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.344」に掲載されます。

### 3. 改訂箇所(抜粋)

タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg 「JG」

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部、削除箇所： \_\_\_\_\_)

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1-5.6 &lt;変更なし&gt;</p> <p>&lt;細胞移植に伴う免疫反応の抑制&gt;</p> <p>5.7 ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1-5.6 &lt;省略&gt;</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>以下の報告を考慮し、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。</p> <p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>9.5.1 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<sup>1)</sup>。</p> <p>9.5.2 ヒトで胎盤を通過することが報告されている<sup>2)</sup>。</p> <p>9.5.3 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<sup>3),4)</sup>。</p> <p>&lt;肝移植、腎移植&gt;</p> <p>9.5.4 海外で実施された、Transplant Pregnancy Registry Internationalのデータベースから利用可能な2,905件の肝移植及び腎移植患者の妊娠事例に関するコホート研究において、前向きに調査された症例について以下の結果が報告されている<sup>5)</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大奇形が認められた症例は、本剤曝露群では6/297例（2.0%）、本剤非曝露群<sup>注1)</sup>では1/53例（1.9%）であった<sup>注2)</sup>。</li> <li>・小奇形が認められた症例は、本剤曝露群では12/297例（4.0%）、本剤非曝露群では認められなかった<sup>注2)</sup>。</li> <li>・自然流産が認められた症例は、本剤曝露群では33/335例（9.9%）、本剤非曝露群では3/56例（5.4%）であった<sup>注2)</sup>。</li> <li>・腎移植患者において、子癇前症が認められた症例は、本剤曝露群では84/226例（37.2%）、本剤非曝露群では7/37例（18.9%）であった。</li> <li>・早産児が認められた症例は、本剤曝露群では156/352例（44.3%）、本剤非曝露群では25/59例（42.4%）であった。</li> <li>・妊娠週数に対して児が正常な出生体重であった症例は、本剤曝露群では289/352例（82.1%）、本剤非曝露群では40/59例（67.8%）であった。</li> </ul> <p>注1) アザチオプリン、シクロスポリン、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロン、シロリムスのいずれか1つ以上を含むレジメンによる治療を受けた患者</p> <p>注2) 妊娠の6週間前から出産までの間にミコフェノール酸モフェチルに曝露している患者を除外した解析結果</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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<sup>1)</sup>。ヒトで胎盤を通過することが報告されている<sup>2)</sup>。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<sup>3),4)</sup>。</p>
<p>9.6 授乳婦 &lt;変更なし&gt;</p> <p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。[11.1.13参照] 骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9.6 授乳婦 &lt;省略&gt;</p> <p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。[11.1.13参照] 骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>

改訂後	改訂前
<p>11.副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1-11.1.5 &lt;変更なし&gt;</p> <p>11.1.6 汎血球減少症、免疫性血小板減少症(各0.1~5%未満)、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆(いずれも頻度不明)</p> <p>11.1.7-11.1.12 &lt;変更なし&gt;</p> <p>11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍(0.1~5%未満)</p> <p>Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫(初期症状:発熱、リンパ節腫大等)及びカポジ肉腫等の悪性腫瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。また、悪性度の高い病型や致命的な転帰を伴うカポジ肉腫の報告がある。一部の症例では、免疫抑制剤の減量により、カポジ肉腫の退縮が観察されている。[8.7、9.7 参照]</p> <p>11.1.14-11.1.18 &lt;変更なし&gt;</p>	<p>11.副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1-11.1.5 &lt;省略&gt;</p> <p>11.1.6 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病(各0.1~5%未満)、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆(いずれも頻度不明)</p> <p>11.1.7-11.1.12 &lt;省略&gt;</p> <p>11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍(0.1~5%未満)</p> <p>Epstein-Barr ウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫(初期症状:発熱、リンパ節腫大等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、発現の可能性が高い。また、過度の免疫抑制により、悪性腫瘍発現の可能性が高まることがある。[8.7、9.7 参照]</p> <p>11.1.14-11.1.18 &lt;省略&gt;</p>
<p>23.主要文献</p> <p>1)~4) &lt;変更なし&gt;</p> <p>5) A Non-interventional Post-authorization Safety Study (NI-PASS) of Outcomes Associated with the Use of Tacrolimus Around Conception, or During Pregnancy or Lactation Using Data from the Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) : <a href="https://catalogues.eur.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf">https://catalogues.eur.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf</a></p> <p>6)~98) &lt;変更なし:変更前の5)~97) &gt;</p>	<p>23.主要文献</p> <p>1)~4) &lt;省略&gt;</p> <p>5)~97) &lt;省略&gt;</p>

(2026年3月改訂)

※タクロリムスカプセル5mg「JG」の電子添文では、項目番号、文献番号および一部文言が異なります。最新の電子添文をご確認ください。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。

「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6684-2467

タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「JG」



(01)14987792312715

タクロリムスカプセル 5mg「JG」



(01)14987792312944