

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加 並びに「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年6月-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」
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、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が、2026年6月24日付にて承認されました。また、これに伴い「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

【効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認】

- 一部変更承認により、「効能又は効果」及び「用法及び用量」に「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂（自主改訂）】

- 上記の一部変更承認を受け「効能又は効果に関連する注意」の項を改訂いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年7月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.347」に掲載されます。

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

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)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○重症筋無力症 ○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合） ○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る） ○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎 ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制 	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○重症筋無力症 ○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合） ○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る） ○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈骨髄移植〉～〈潰瘍性大腸炎〉 〈変更なし〉</p> <p>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</p> <p>5.7 ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート又はラグネプロセル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>〈骨髄移植〉～〈潰瘍性大腸炎〉 〈省略〉</p> <p>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</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>6. 用法及び用量</p> <p>〈骨髄移植〉～〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉 〈変更なし〉</p> <p>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〉</p> <p>ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈骨髄移植〉～〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉 〈省略〉</p>

(2026年6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。