

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「ニプロ」 タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」

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「ニプロ」

2026年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和8年3月17日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(課長通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

効能・効果に関連する注意：ヒト(同種) iPS細胞由来心筋細胞シートの新規承認に伴う改訂

特定の背景を有する患者に関する注意：

妊婦…「肝移植、腎移植」に関する注意事項を追記

小児等…11.1.13項の改訂に伴う記載変更

重大な副作用：「カポジ肉腫」に関する注意事項を追記

記

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載) (_____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
5. 効能・効果に関連する注意 5.1 ~ 5.6 現行のとおり <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> 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。	5. 効能・効果に関連する注意 5.1 ~ 5.6 略
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ~ 9.3 現行のとおり 9.5 妊婦 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。 <u>〈効能共通〉</u> 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 ¹⁾ 。 9.5.2 ヒトで胎盤を通過することが報告されている ²⁾ 。 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 ^{3)、4)} 。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ~ 9.3 略 9.5 妊婦 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)} 。

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載) (~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (..... 下線：削除)
<p>〈肝移植、腎移植〉</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⁵⁾。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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^{注1)}では1/53例(1.9%)であった^{注2)}。 ・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^{注2)}。 ・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^{注2)}。 ・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。 ・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。 ・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。 <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>9.6 現行のとおり</p> <p>9.7 小児等 特に2歳未満の乳幼児例において、<u>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。</u>[11.1.13 参照] —— 省 略 ——</p> <p>9.8 現行のとおり</p>	<p>9.6 略</p> <p>9.7 小児等 特に2歳未満の乳幼児例において、<u>リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。</u>[11.1.13 参照] —— 省 略 ——</p> <p>9.8 略</p>

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載) (~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (..... 下線：削除)
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ~ 11.1.5 現行のとおり</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 現行のとおり</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、<u>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。</u>[8.7,9.7参照]</p> <p>11.1.14 ~ 11.1.18 現行のとおり</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ~ 11.1.5 略</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 略</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 略</p>

…電子添文毎に項目番号は異なる

【改訂の理由】

○「効能・効果に関連する注意」の項

ヒト(同種) iPS細胞由来心筋細胞シートの新規承認に伴い、「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて(医薬薬審発0531第1号、医薬機審発0531第3号、医薬安発0531第1号：令和6年5月31日)」に基づく対応として、上記新旧対照表のとおり改訂致しました。

○「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

企業報告に基づき、「妊婦」の項に「肝移植、腎移植」に関する注意事項を追記致しました。また、「小児等」の項について、「重大な副作用」の項の「リンパ腫等の悪性腫瘍」の改訂に伴い、記載を変更致しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「カポジ肉腫」に関する注意事項を追記致しました。
また、「血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に記載整備致しました。

(参考文献)

- 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) : https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf (L20250108)

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.344 掲載予定 (令和8年4月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ (<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

タクロリムスカプセル 0.5mg、1mg 「ニプロ」



タクロリムスカプセル 5mg 「ニプロ」

