

タクロリムス水和物（経口剤及び注射剤）の
 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	タクロリムス水和物 （経口剤、注射剤）	①プログラフカプセル 0.5mg、同 1mg（アステラス製薬株式会社） ②プログラフカプセル 5mg（アステラス製薬株式会社） ③プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg（アステラス製薬株式会社） ④プログラフ注射液 2mg、同 5mg（アステラス製薬株式会社） ⑤グラセプターカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg（アステラス製薬株式会社）
効能・効果		① 1. 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、脾移植、小腸移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 3. 重症筋無力症 4. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る） 5. 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） 6. 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） ② 1. 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、脾移植、小腸移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 3. 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） ③ 1. 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、脾移植、小腸移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 3. 重症筋無力症 ④ 1. 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、脾移植、小腸移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ⑤ 1. 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、脾移植、小腸移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「無顆粒球症、溶血性貧血」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	1. CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 2. 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	1. 「無顆粒球症」5 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】 「溶血性貧血」5 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 2. 「肝機能障害、黄疸」9 例 (うち、因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】

* : 医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書