

調査結果報告書

平成 30 年 6 月 15 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

I. 品目の概要

[一般名]	タクロリムス水和物
[販売名]	プログラフカプセル 0.5mg 他（別添のとおり）
[承認取得者]	アステラス製薬株式会社 他（別添のとおり）
[効能・効果]	別添のとおり
[用法・用量]	別添のとおり
[備考]	特になし
[調査担当部]	安全第二部

II. 今回の調査の経緯

タクロリムス水和物（以下「本薬」）は、初回承認申請時に提出されたウサギを用いた生殖発生毒性試験において催奇形性及び胎児毒性が確認されたため、経口剤、注射剤、軟膏剤及び点眼剤のいずれの製剤も、現行の添付文書では、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は禁忌とされている。

平成 30 年 5 月、妊婦等における最新の知見を添付文書に反映することを目的として、厚生労働省の事業として設置された「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会」（以下「ワーキンググループ」）は、本薬を含有する製剤の添付文書における「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与について、「禁忌」の項から削除し、「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」旨の注意喚起に改訂することが適切であると判断した。

ワーキンググループの報告書を受けて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課は、平成 30 年 5 月 29 日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）に対して、本薬を含有する製剤の添付文書に関し、ワーキンググループの報告書に基づく改訂案について調査を依頼した。機構は当該調査依頼を受け、本薬の添付文書改訂案について検討した。

なお、機構は、本調査において専門協議を実施しており、本専門協議の専門委員は、調査対象品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規程により、指名した。

Ⅲ. 機構における調査

ワーキンググループは、最新の知見及び医療環境を踏まえ、本薬を含有する製剤の添付文書を以下のとおり改訂することが適切であると、ワーキンググループの報告書において判断している。

- ① 現行の添付文書では、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は禁忌とされていることについて

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において「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」旨の注意喚起を記載した上で、「禁忌」の項から、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を削除するよう添付文書を改訂することが適切である。

- ② 妊娠に係るリスク情報の追記について

経口剤及び注射剤については、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において、使用者がリスクを判断するための情報として、動物実験における結果に加え、ヒトにおいて胎盤通過性がある旨、並びに臓器移植後の妊婦において早産、低出生体重児及び児の先天奇形の報告がある旨を追記するとともに、海外添付文書に記載のある「妊娠中に本薬を使用した患者から出生した児」において、高カリウム血症及び腎機能障害があらわれたとの報告がある旨を併せて記載し、使用者に対して情報提供することが適切である。

一方、軟膏剤及び点眼剤については、局所適用製剤であり、児に影響を及ぼす本薬の血中濃度は明らかではないものの、ヒトへの投与後の本薬の血中濃度は、経口剤及び注射剤よりも低値であり、高い血中濃度を認めても一過性で持続しないことを踏まえると、経口剤及び注射剤と比較し、局所適用製剤のリスクがより高いとする蓋然性は乏しいと考えられること、また、軟膏剤及び点眼剤の効能又は効果を考慮し、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において、臓器移植後の妊婦における情報及び出生した児に発現した有害事象の報告については記載せず、動物実験における結果に加え、本薬の特性として、ヒトにおける胎盤通過性を追記することが適切である。

機構は、ワーキンググループの報告書を踏まえ、検討を行った結果、ワーキンググループで検討された添付文書の改訂案について、「婦人」の記載を「女性」に変更する等、一部記載整備を行った上で、添付文書の改訂を行うことは可能と判断した。

専門協議において、以上の機構の判断は、専門委員により支持された。

Ⅳ. 総合評価

機構は、以下のとおり添付文書の使用上の注意を改訂することは可能と判断した。

【改訂案】タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p><u>(4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(削除)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には投与しないこと。[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³⁾。]</p> <p>(2) (略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>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³⁾。<u>ヒトで胎盤を通過することが報告されている⁴⁾。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⁵⁾⁶⁾。]</u></p> <p>(2) (略)</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) ～3) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>26) Jain A. et al. : Transplantation 64 (4) : 559, 1997</u></p> <p><u>4) ～25) (略)</u></p> <p><u>27) ～97) (略)</u></p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) ～3) (略)</p> <p><u>4) Zheng S et al. : Br J Clin Pharmacol. 76 (6) : 988, 2013</u></p> <p><u>5) Coscia LA et al. : Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 28 (8) : 1174, 2014</u></p> <p><u>6) Jain A. et al. : Transplantation 64 (4) : 559, 1997</u></p> <p><u>7) ～28) (略)</u></p> <p><u>29) ～99) (略)</u></p>

※当該改訂案の主要文献番号は、プログラフカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg の添付文書の記載を示す。

【改訂案】タクロリムス水和物（軟膏剤）

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>〔禁忌（次の場合には使用しないこと）〕 (1) ～ (3) (略) <u>(4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照）</u> <u>(5) ～ (7) (略)</u></p>	<p>〔禁忌（次の場合には使用しないこと）〕 (1) ～ (3) (略) (削除) <u>(4) ～ (6) (略)</u></p>
<p>〔使用上の注意〕 6.妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないこと。〔動物実験（ウサギ、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。〕 (2) (略)</p>	<p>〔使用上の注意〕 6.妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) 妊婦等：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使用すること。〔動物実験（ウサギ、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある¹⁾。ヒト（経口投与）で胎盤を通過することが報告されている²⁾。〕 (2) (略)</p>
<p>〔主要文献〕 (新設) 1) ～ 14) (略)</p>	<p>〔主要文献〕 1) <u>Saegusa, T. et al. : 基礎と臨床 26 (3) : 969, 1992</u> 2) <u>Zheng S et al. : Br J Clin Pharmacol. 76 (6) : 988, 2013</u> 3) ～ 16) (略)</p>

※当該改訂案の「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項番号及び主要文献番号は、軟膏 0.1%の添付文書の記載を示す。

【改訂案】タクロリムス水和物（点眼剤）

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p><u>(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(削除)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ウサギ、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。]</p> <p>(2) (略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある¹⁾。ヒト（経口投与）で胎盤を通過することが報告されている²⁾。]</p> <p>(2) (略)</p>
<p>【主要文献】</p> <p>(新設)</p> <p>1) ～7) (略)</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>Saegusa, T. et al. : 基礎と臨床 26, 969, 1992</u></p> <p>2) <u>Zheng S et al. : Br J Clin Pharmacol. 76, 988, 2013</u></p> <p>3) ～9) (略)</p>

調査対象医薬品一覧

平成 30 年 6 月現在

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
プログラフカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg 他	アステラス 製薬株式会 社 他	<ol style="list-style-type: none"> 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、膵移植、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） 7. 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎 	<p>腎移植の場合</p> <p>通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15 mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15 mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06 mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>肝移植の場合</p> <p>通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15 mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は 1 日量 0.10 mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>心移植の場合</p> <p>通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.03～0.15 mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.075～0.15 mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。</p> <p>肺移植の場合</p> <p>通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05～0.15 mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。</p> <p>膵移植の場合</p>

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
			<p>通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。</p> <p>小腸移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。</p> <p>骨髄移植の場合 通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0.06 mg/kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0.06 mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20 ng/mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。</p>

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
			<p>重症筋無力症の場合 通常、成人にはタクロリムスとして 3 mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。</p> <p>関節リウマチの場合 通常、成人にはタクロリムスとして 3 mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には 1.5 mg を 1 日 1 回夕食後経口投与から開始し、症状により 1 日 1 回 3 mg まで増量できる。</p> <p>ループス腎炎の場合 通常、成人にはタクロリムスとして 3 mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。</p> <p>潰瘍性大腸炎の場合 通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.025 mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後 2 週間、目標血中トラフ濃度を 10 ～15 ng/mL とし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後 2 週以降は、目標血中トラフ濃度を 5～10 ng/mL とし投与量を調節する。</p> <p>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合 通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.0375 mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を 5～10 ng/mL とし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。</p>
プログラフカプセル 5mg 他	アステラス 製薬株式会	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	腎移植の場合 通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15 mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期には

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
	社 他	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）	タクロリムスとして1回 0.15 mg/kg を1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回 0.06 mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。 肝移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.15 mg/kg を1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量 0.10 mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。 心移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.03～0.15 mg/kg を1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回 0.075～0.15 mg/kg を1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。 肺移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.05～0.15 mg/kg を1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。 脾移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.15 mg/kg を1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。 小腸移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回 0.15 mg/kg

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
			<p>を1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。</p> <p>骨髄移植の場合 通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0.06 mg/kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0.06 mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20 ng/mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。</p> <p>潰瘍性大腸炎の場合 通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.025 mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15 ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリング</p>

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
			<p>しながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10 ng/mLとし投与量を調節する。</p>
<p>プログラフ注射液 2mg、同注射液 5mg</p>	<p>アステラス製薬株式会社</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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、膵移植、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 	<p>腎移植の場合 通常、タクロリムスとして1回0.10 mg/kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p> <p>肝移植の場合 通常、タクロリムスとして1回0.10 mg/kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p> <p>心移植の場合 通常、タクロリムスとして1回0.05 mg/kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p> <p>肺移植の場合 通常、タクロリムスとして1回0.05 mg/kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p> <p>膵移植の場合 通常、タクロリムスとして1回0.10 mg/kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p>

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
			<p>小腸移植の場合 通常、タクロリムスとして1回 0.10 mg/kg を生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p> <p>骨髄移植の場合 通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回 0.03 mg/kg を生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回 0.10 mg/kg を生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p> <p>なお、本剤の血中濃度は患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。</p>
<p>プログラフ顆粒 0.2mg、同顆粒 1mg</p>	<p>アステラス製薬株式会社</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>腎移植の場合 通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回 0.15 mg/kg を1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回 0.15 mg/kg を1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回 0.06 mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症</p>

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
		3. 重症筋無力症	<p>状に応じて適宜増減する。</p> <p>肝移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0.10 mg/kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>心移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.03～0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.075～0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p>肺移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.05～0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p>脾移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p>小腸移植の場合 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p>骨髄移植の場合</p>

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
			<p>通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06 mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06 mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.15 mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル (trough level) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が 20 ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。</p> <p>重症筋無力症の場合 通常、成人にはタクロリムスとして 3 mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。</p>
グラセプターカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg、同カプセル 5mg	アステラス製薬株式会社	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>腎移植の場合 通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 0.15～0.20 mg/kg を 1 日 1 回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。</p>

販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
		宿主病の抑制	<p>肝移植の場合</p> <p>通常、術後初期にはタクロリムスとして 0.10～0.15 mg/kg を 1 日 1 回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>プログラフ経口製剤から切り換える場合（腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、骨髄移植）</p> <p>通常、プログラフ経口製剤からの切り換え時には同一 1 日用量を 1 日 1 回朝経口投与する。</p> <p>なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うこと。なお、血中トラフ濃度が 20 ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。</p>
プロトピック軟膏 0.1% 他	マルホ株式会社 他	アトピー性皮膚炎	通常、成人には 1 日 1～2 回、適量を患部に塗布する。なお、1 回あたりの塗布量は 5 g までとする。
プロトピック軟膏 0.03% 小児用	マルホ株式会社	アトピー性皮膚炎	通常、小児には 1 日 1～2 回、適量を患部に塗布する。なお、1 回あたりの塗布量は 5 g までとするが、年齢により適宜減量する。
タリムス点眼液 0.1%	千寿製薬株式会社	春季カタル（抗アレルギー剤が効果不十分な場合）	用時よく振り混ぜたのち、通常、1 回 1 滴を 1 日 2 回点眼する。