

タクロリムス水和物の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 タクロリムス水和物	販売名（承認取得者） ① プログラフカプセル 0.5 mg、② 同カプセル 1 mg、③ 同カプセル 5 mg、④ 同顆粒 0.2 mg、⑤ 同顆粒 1 mg（アステラス製薬株式会社）
効能・効果	<p>①②</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、脾移植、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>③</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、脾移植、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 ○ 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） <p>④⑤</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、脾移植、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 	

改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、細胞移植に伴う免疫反応の抑制を目的とした本剤の投与においては、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する。
改訂の理由及び調査の結果	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、改訂することが適切と判断した。

【新旧対照表】

プログラフカプセル 0.5 mg、同カプセル 1 mg

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 項目なし	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>5.7 ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シ</u> <u>ートの電子添文を参照すること。</u>

プログラフカプセル 5 mg

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 項目なし	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>5.4 ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シ</u> <u>ートの電子添文を参照すること。</u>

プログラフ顆粒 0.2 mg、同顆粒 1 mg

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 項目なし	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>5.3 ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シ</u> <u>ートの電子添文を参照すること。</u>