

タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	タクロリムス水和物	プログラフカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg、同カプセル 5mg、同顆粒 0.2mg、同顆粒 1mg、同注射液 2mg、同注射液 5mg、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）等
販売開始年月	プログラフカプセル 0.5mg：1996年8月 プログラフカプセル 1mg：1993年6月 プログラフカプセル 5mg：2000年11月 プログラフ顆粒 0.2mg、同顆粒 1mg：2001年7月 プログラフ注射液 2mg：2011年5月 プログラフ注射液 5mg：1993年6月 グラセプターカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg、同カプセル 5mg：2008年10月	
効能・効果	<p><プログラフカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg></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><プログラフカプセル 5mg></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 ○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><プログラフ顆粒 0.2mg、同顆粒 1mg></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 	

	<p>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</p> <p><プログラフ注射液 2mg、同注射液 5mg、グラセプターカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg、同カプセル 5mg> ○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</p>
改訂の概要	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に海外疫学研究の結果を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	臓器移植後の妊娠レジストリである Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) データを用いた本剤の児及び母体への影響に関する海外疫学研究の結果※を評価した。使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、臓器移植患者の妊娠という限定された集団に関する大規模な研究データであり、本研究結果を記載することは臨床上有用であると考えられることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。

※：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)

本調査に関する専門協議の専門委員は、本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)の規定により、指名した。