

別紙 3

【薬効分類】 2 6 9 その他の外皮用薬

【医薬品名】 タクロリムス水和物（小児用軟膏剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行		改訂案	
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 低出生体重児、新生児、 <u>乳児又は2歳未満の幼児</u>		2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 低出生体重児、新生児、 <u>又は生後6カ月未満の乳児</u>	
7. 用法・用量に関連する注意 1回あたりの最大塗布量については、次の表を目安にする。		7. 用法・用量に関連する注意 1回あたりの最大塗布量については、次の表を目安にする。	
年齢（体重）区分	1回塗布量の上限	年齢（体重）区分	1回塗布量の上限
2歳～5歳（20kg未満）	1g	<u>6カ月～2歳未満（10kg未満）</u>	<u>0.5g</u>
6歳～12歳（20kg以上50kg未満）	2g～4g	2歳～5歳（ <u>10kg以上</u> 20kg未満）	1g
13歳以上（50kg以上）	5g	6歳～12歳（20kg以上50kg未満）	2g～4g
参考：臨床試験時の用量		13歳以上（50kg以上）	5g
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 低出生体重児、新生児、 <u>乳児又は2歳未満の幼児</u> には使用しないこと。 <u>2歳未満の幼児等</u> を対象とした臨床試験は実施していない。		9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 低出生体重児、新生児、 <u>又は生後6カ月未満の乳児</u> には使用しないこと。 <u>生後6カ月未満の乳児等</u> を対象とした臨床試験は実施していない。	