

電子添文改訂のお知らせ

2026年3月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

免疫抑制剤

日本薬局方 タクロリムスカプセル

タクロリムスカプセル0.5mg「VTRS」 タクロリムスカプセル1mg「VTRS」

TACROLIMUS Capsules

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：改訂箇所）
<p>5 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.6（省略） <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> 5.7 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こと。</p>	<p>5 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.6（省略）</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.4（省略） 9.5 妊婦 以下の報告を考慮し、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。 <u>〈効能共通〉</u> 9.5.1 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¹⁾。 9.5.2 ヒトで胎盤を通過することが報告されている²⁾。 9.5.3 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^{3), 4)}。 <u>〈肝移植、腎移植〉</u> 9.5.4 海外で実施された、Transplant Pregnancy Registry International のデータベースから利用可能な 2,905 件の肝移植及び腎移植患者の妊娠事例に関するコホート研究において、前向きに調査された症例について以下の結果が報告されている⁵⁾。 ・大奇形が認められた症例は、本剤曝露群では 6/297 例（2.0%）、本剤非曝露群^{注1)}では 1/53 例（1.9%）であった^{注2)}。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.4（省略） 9.5 妊婦 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）で催奇形作用、胎児毒性が報告されている¹⁾。ヒトで胎盤を通過することが報告されている²⁾。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^{3), 4)}。</p>

改訂後(下線部分:改訂箇所)	改訂前(波線部分:改訂箇所)
<ul style="list-style-type: none"> ・小奇形が認められた症例は、本剤曝露群では12/297例(4.0%)、本剤非曝露群では認められなかった^{注2)}。 ・自然流産が認められた症例は、本剤曝露群では33/335例(9.9%)、本剤非曝露群では3/56例(5.4%)であった^{注2)}。 ・腎移植患者において、子癩前症が認められた症例は、本剤曝露群では84/226例(37.2%)、本剤非曝露群では7/37例(18.9%)であった。 ・早産児が認められた症例は、本剤曝露群では156/352例(44.3%)、本剤非曝露群では25/59例(42.4%)であった。 ・妊娠週数に対して児が正常な出生体重であった症例は、本剤曝露群では289/352例(82.1%)、本剤非曝露群では40/59例(67.8%)であった。 <p>注1)アザチオプリン、シクロスポリン、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロン、シロリムスのいずれか1つ以上を含むレジメンによる治療を受けた患者</p> <p>注2)妊娠の6週間前から出産までの間にミコフェノール酸モフェチルに曝露している患者を除外した解析結果</p>	
<p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。[11.1.13参照]骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9.7 小児等</p> <p>特に2歳未満の乳幼児例において、リンパ腫等の悪性腫瘍の発現の可能性が高い。[11.1.13参照]骨髄移植、腎移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎及び多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎では小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用 <効能共通></p> <p>11.1.1~11.1.5 (省略)</p> <p>11.1.6 汎血球減少症、免疫性血小板減少症(各0.1~5%未満)、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆(いずれも頻度不明)</p> <p>11.1.7~11.1.12 (省略)</p> <p>11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍(0.1~5%未満)</p> <p>Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫(初期症状:発熱、リンパ節腫大等)及びカポジ肉腫等の悪性腫瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫の発現の可能性が高い。また、悪性度の高い病型や致命的な転帰を伴うカポジ肉腫の報告がある。一部の症例では、免疫抑制剤の減量により、カポジ肉腫の退縮が観察されている。[8.7、9.7参照]</p> <p>11.1.14~11.1.18 (省略)</p>	<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用 <効能共通></p> <p>11.1.1~11.1.5 (省略)</p> <p>11.1.6 汎血球減少症、<u>血小板減少性紫斑病</u>(各0.1~5%未満)、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆(いずれも頻度不明)</p> <p>11.1.7~11.1.12 (省略)</p> <p>11.1.13 リンパ腫等の悪性腫瘍(0.1~5%未満)</p> <p>Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患あるいはリンパ腫(初期症状:発熱、リンパ節腫大等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。特に抗リンパ球抗体の併用例において、発現の可能性が高い。また、<u>過度の免疫抑制により、悪性腫瘍発現の可能性が高まる</u>ことがある。[8.7、9.7参照]</p> <p>11.1.14~11.1.18 (省略)</p>

改訂後(下線部分:改訂箇所)	改訂前(波線部分:改訂箇所)
<p>23. 主要文献</p> <p>1)~4) (省略)</p> <p>5) <u>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) :</u> https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf</p> <p>6) Fung JJ, et al. : Transplant Proc. 1990 ; 22(1) Suppl. 1 : 6-12</p> <p>7)~98) (省略)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)~4) (省略)</p> <p>5) Fung JJ, et al. : Transplant Proc. 1990 ; 22(1) Suppl. 1 : 6-12</p> <p>6)~97) (省略)</p>

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「特定の背景を有する患者に関する注意_妊婦」、「主要文献」:

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、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*が評価されました。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されました。

以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

※: 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

2. 自主改訂

「効能又は効果に関連する注意」の項

「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」(医薬薬審発0531第1号・医薬機審発0531第3号・医薬安発0531第1号:令和6年5月31日)に基づき、「効能又は効果に関連する注意」の項に、「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」にご使用いただく際の注意を追記いたしました。

「特定の背景を有する患者に関する注意_小児等」、「副作用_重大な副作用」の項:

症例集積およびCCDS*改訂に基づき、上記の項を改訂する同一成分薬(プログラフ:アステラス製薬株式会社株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

「副作用_重大な副作用」の項:

「血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に記載整備いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート):

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、最新の医薬品安全対策情報(DSU)No.344(2026年4月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「VTRS」

