

## タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ニプロ」 「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ニプロ」につきまして、2023年12月13日付で、以下のとおり、効能・効果、用法・用量の一部変更承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

〔承認内容〕 ※下線部分が追加となりました。

一部変更承認取得後	
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</li> <li>○重症筋無力症</li> <li>○関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)</li> <li>○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)</li> <li>○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)</li> <li>○<u>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</u></li> </ul>
用法・用量	<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0.15mg/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0.15mg/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0.06mg/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〉 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/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0.10mg/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0.03～0.15mg/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0.075～0.15mg/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0.05～0.15mg/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>〈膵移植の場合〉 通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/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0.15mg/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>

(次ページに続く)

〔承認内容〕 ※下線部分が追加となりました。

一部変更承認取得後	
用法・用量	<p><b>〈骨髄移植の場合〉</b> 通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/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 0.06mg/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 0.15mg/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 20ng/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><b>〈重症筋無力症の場合〉</b> 通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。</p> <p><b>〈関節リウマチの場合〉</b> 通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には 1.5mg 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 3mg まで増量できる。</p> <p><b>〈ループス腎炎の場合〉</b> 通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。</p> <p><b>〈潰瘍性大腸炎の場合〉</b> 通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.025mg/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 10～15ng/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 5～10ng/mL とし投与量を調節する。</p> <p><b>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉</b> <u>通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.0375mg/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 5～10ng/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。</u></p>

ニプロは今後とも、患者さんの QOL (Quality of life) 向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6310-6910

医薬品に関するご照会 : 製品戦略部

TEL 06-6310-6958

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)