

タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg/5mg「ニプロ」 「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/5mg「ニプロ」につきまして、2024年6月19日付で、以下のとおり、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。

これにより、先発医薬品と用法・用量が同一となり、先発医薬品との適応不一致が解消されました。

<タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ニプロ」>

[承認内容] (※下線部分が削除されました。)

効能・効果	<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 	
用法・用量	<p>【一部変更承認取得後】</p> <p>〈腎移植の場合〉 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>【一部変更承認取得前】</p> <p>〈腎移植の場合〉 通常、<u>移植2日前より</u>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>

※上記以外の用法・用量につきましては、添付文書をご確認ください。

<タクロリムスカプセル 5mg「ニプロ」>

[承認内容] (※下線部分が削除されました。)

効能・効果	<p>○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</p> <p>○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> <p>○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>	
用法・用量	<p>【一部変更承認取得後】</p> <p>〈腎移植の場合〉 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>【一部変更承認取得前】</p> <p>〈腎移植の場合〉 通常、<u>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</u>。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>

※上記以外の用法・用量につきましては、添付文書をご確認ください。

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)