

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
免疫抑制剤
日本薬局方

タクロリムスカプセル
プログラフ[®]カプセル0.5mg
プログラフ[®]カプセル1mg
プログラフ[®]カプセル5mg

注意－医師等の処方箋により使用すること

劇薬、処方箋医薬品
免疫抑制剤

プログラフ[®]顆粒0.2mg
プログラフ[®]顆粒1mg
プログラフ[®]注射液2mg
プログラフ[®]注射液5mg
グラセプター[®]カプセル0.5mg
グラセプター[®]カプセル1mg
グラセプター[®]カプセル5mg

(一般名：タクロリムス水和物)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年6月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「併用注意」の項に抗サイトメガロウイルス化学療法剤「レテルモビル」を追記しました。

【改訂内容】

| 改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載 | 改訂前（点線部削除） （注）旧記載要領に基づいて記載 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---------|--------------------------|--|---|-----------------|--|--|--|------|-----------|---------|---------|--|--|----------|--|--|
| <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラゾプレビル <u>レテルモビル</u></td> <td>腎障害等の副作用が 発現することがあ る。本剤血中濃度の モニターを行い、必 要に応じ減量・休薬 等の処置を行う。</td> <td>CYP3A阻害作用 により、本剤の 代謝が阻害され、 本剤の血中濃度 が上昇する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | グラゾプレビル <u>レテルモビル</u> | 腎障害等の副作用が 発現することがあ る。本剤血中濃度の モニターを行い、必 要に応じ減量・休薬 等の処置を行う。 | CYP3A阻害作用 により、本剤の 代謝が阻害され、 本剤の血中濃度 が上昇する。 | （他の項 省略：現行のとおり） | | | <p>3. 相互作用</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラゾプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上 昇し、腎障害等の副 作用が発現すること がある。本剤血中濃 度のモニターを行い、 必要に応じ減量・休 薬等の処置を行う。</td> <td><u>グラゾプレビル</u> <u>のCYP3A阻害作</u> <u>用により、本剤</u> <u>の代謝が阻害さ</u> <u>れる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（他の項 省略）</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | グラゾプレビル | 本剤の血中濃度が上 昇し、腎障害等の副 作用が発現すること がある。本剤血中濃 度のモニターを行い、 必要に応じ減量・休 薬等の処置を行う。 | <u>グラゾプレビル</u> <u>のCYP3A阻害作</u> <u>用により、本剤</u> <u>の代謝が阻害さ</u> <u>れる。</u> | （他の項 省略） | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グラゾプレビル <u>レテルモビル</u> | 腎障害等の副作用が 発現することがあ る。本剤血中濃度の モニターを行い、必 要に応じ減量・休薬 等の処置を行う。 | CYP3A阻害作用 により、本剤の 代謝が阻害され、 本剤の血中濃度 が上昇する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （他の項 省略：現行のとおり） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グラゾプレビル | 本剤の血中濃度が上 昇し、腎障害等の副 作用が発現すること がある。本剤血中濃 度のモニターを行い、 必要に応じ減量・休 薬等の処置を行う。 | <u>グラゾプレビル</u> <u>のCYP3A阻害作</u> <u>用により、本剤</u> <u>の代謝が阻害さ</u> <u>れる。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （他の項 省略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

抗サイトメガロウイルス化学療法剤であるレテルモビル（販売名：プレバイミス）の「併用注意」の項に「タクロリムス」の記載があり、併用時に本剤の血中濃度が上昇したとの報告があることから、本剤においても「併用注意」の項に追記し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.280 (2019年6月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号