

くすりのしおり

内服剤

2020年03月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：プロGRAFカプセル0.5mg [移植用剤]

主成分：タクロリムス水和物(Tacrolimus hydrate)

剤形：淡黄色のカプセル剤、全長 11.5mm

シート記載：(表) プロGRAF 0.5mg、社マーク、f607、プロGRAF 0.5、(裏) 0.5mg Prograf、0.5mg プロGRAF、プロGRAF 0.5、Prograf 0.5、タクロリムス (Tacrolimus)、社マーク、アステラス製薬



この薬の作用と効果について

サイトカインと呼ばれるタンパクの中でも、移植後拒絶反応に関わる因子を抑えることにより拒絶反応を防ぎます。

通常、移植後（腎・肝・心・肺・脾・小腸・骨髄）の拒絶反応や移植片対宿主病（骨髄移植のみ）を抑えるために用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。感染症、腎障害、肝障害がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（：医療担当者記入）
- ・**腎移植：**通常、移植2日前より1回タクロリムスとして0.15mg/kgを1日2回服用します。術後初期には1回0.15mg/kgを1日2回服用し、以後、徐々に減らしていきます。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回服用を標準としますが、症状により適宜増減されます。
肝移植：通常、初期には1回タクロリムスとして0.15mg/kgを1日2回服用します。以後、徐々に減らしていきます。維持量は1日量として0.10mg/kg服用を標準としますが、症状により適宜増減されます。
心移植：通常、初期には1回タクロリムスとして0.03～0.15mg/kgを1日2回服用します。また、拒絶反応発現後に服用を開始する場合は、通常、1回0.075～0.15mg/kgを1日2回服用します。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、徐々に減らし有効最少量で維持されます。
肺移植：通常、初期には1回タクロリムスとして0.05～0.15mg/kgを1日2回服用します。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、徐々に減らし有効最少量で維持されます。
脾移植：通常、初期には1回タクロリムスとして0.15mg/kgを1日2回服用します。以後、徐々に減らし有効最少量で維持されます。
小腸移植：通常、初期には1回タクロリムスとして0.15mg/kgを1日2回服用します。以後、徐々に減らし有効最少量で維持されます。
骨髄移植：通常、移植1日前より1回タクロリムスとして0.06mg/kgを1日2回服用します。移植初期には1回0.06mg/kgを1日2回服用し、以後、徐々に減らしていきます。また、移植片対宿主病発現後に服用を開始する場合は、通常、1回0.15mg/kg、1日2回服用しますが、症状により適宜増減されます。本剤は1カプセル中にタクロリムスとして0.5mgを含有します。いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・飲み忘れた場合は、気がついた時できるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間は5時間以上間隔をあけてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・感染しやすくなりますので、手洗いやうがいを行い、規則正しい生活を心がけてください。
- ・グレープフルーツ（ジュース）は、この薬の作用を強めることがありますので、これらを一緒に飲食することは避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品はこの薬の作用を弱めることがありますので、これらを一緒に飲むことは避けてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、腎障害、血圧上昇、振戦（手足の震え）、感染症、糖尿病などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・尿量が減る、全身のむくみ、のどの渇き [急性腎障害、ネフローゼ症候群]
- ・動悸、息切れ、胸が苦しい、全身のむくみ、胸痛 [心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心膜液貯留、心筋障害]
- ・けいれん、意識障害、言語障害 [可逆性後白質脳症候群、高血圧性脳症、進行性多巣性白質脳症 (PML) などの中枢神経系障害]
- ・頭痛、一時的な意識障害、手足の片側の麻痺 [脳血管障害]
- ・呼吸困難、息苦しい [呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群]
- ・発熱、全身倦怠感、かぜのような症状 [感染症]
- ・口渇、多飲・多尿、疲れやすい [糖尿病および糖尿病の悪化、高血糖]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局や医療機関に相談してください。
- ・予防接種は、医師の許可なしに受けしないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

くすりのしおり

内服剤

2020年03月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：プロGRAFカプセル0.5mg [自己免疫疾患用剤]

主成分：タクロリムス水和物(Tacrolimus hydrate)

剤形：淡黄色のカプセル剤、全長 11.5mm

シート記載：（表）プロGRAF 0.5mg、社マーク、f607、プロGRAF 0.5、（裏）0.5mg Prograf、0.5mg プロGRAF、プロGRAF 0.5、Prograf 0.5、タクロリムス (Tacrolimus)、社マーク、アステラス製薬



この薬の作用と効果について

免疫に関与するT細胞に作用し、炎症に関わるサイトカインの産生をおさえることにより炎症を抑え、重症筋無力症の筋力低下の症状や、関節リウマチの関節の腫れ・痛み・こわばり、ループス腎炎の尿蛋白などの腎症状、難治性の潰瘍性大腸炎や多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の各種症状を改善します。通常、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。感染症、関節リウマチに間質性肺炎を合併、腎障害、肝障害がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（：医療担当者記入）
- ・重症筋無力症、ループス腎炎：通常、成人は1回タクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に服用します。
関節リウマチ：通常、成人は1回タクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に服用します。高齢者は1回1.5mgを1日1回夕食後に服用することから開始されますが、症状により1日1回3mgまで増量されることがあります。
潰瘍性大腸炎：通常、成人は初期には1回タクロリムスとして0.025mg/kgを朝食後と夕食後の1日2回服用します。服用2週間以後は血中濃度に応じて服用量が調節されますが、1日最高服用量は原則0.3mg/kgまでとされています。
多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎：通常、成人は初期には1回タクロリムスとして0.0375mg/kgを朝食後と夕食後の1日2回服用します。以後、血中濃度に応じて服用量が調節されますが、1日最高服用量は0.3mg/kgまでとされています。
本剤は1カプセル中にタクロリムスとして0.5mgを含有します。いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・飲み忘れた場合は、（重症筋無力症、ループス腎炎、関節リウマチ）次の服用時間（夕食後）に1回分を服用するようにしてください。（潰瘍性大腸炎、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎）気がついた時にできるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間は5時間以上間隔をあけてください。
いずれの場合も絶対に2回分を一度に飲んだり、服用時間を変更しないようにしてください。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・感染しやすくなりますので、手洗いやうがいを行い、規則正しい生活を心がけてください。
- ・グレープフルーツ（ジュース）は、この薬の作用を強めることがありますので、これらを一緒に飲食することは避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品はこの薬の作用を弱めることがありますので、これらを一緒に飲むことは避けてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、腎障害、血圧上昇、振戦（手足の震え）、感染症、糖尿病などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・尿量が減る、全身のむくみ、のどの渇き [急性腎障害、ネフローゼ症候群]
- ・動悸、息切れ、胸が苦しい、全身のむくみ、胸痛 [心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心膜液貯留、心筋障害]

- ・けいれん、意識障害、言語障害 [可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症、進行性多巣性白質脳症 (PML) などの中枢神経系障害]
- ・頭痛、一時的な意識障害、手足の片側の麻痺 [脳血管障害]
- ・呼吸困難、息苦しい [呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群]
- ・発熱、から咳がでる、呼吸困難 [間質性肺炎 (関節リウマチに使用時)]
- ・発熱、全身倦怠感、かぜのような症状 [感染症]
- ・口渇、多飲・多尿、疲れやすい [糖尿病および糖尿病の悪化、高血糖]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局や医療機関に相談してください。
- ・予防接種は、医師の許可なしに受けしないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。