

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

2018年7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「使用上の注意」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】（薬生安通知）

1. 「禁忌」の項の「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を削除しました。
2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を「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」旨の注意喚起に変更しました。また、ヒトで胎盤を通過することが報告されている旨、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）の報告がある旨を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3) （省略：現行のとおり）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3) （省略） <u>(4)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u></p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦等：<u>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³⁾。ヒトで胎盤を通過することが報告されている⁴⁾。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^{5) 6)}。]</u> (2) （省略：現行のとおり）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦等：<u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔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³⁾。]</u> (2) （省略）</p>
<p>【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 1)～3) （省略：現行のとおり） 4) <u>Zheng, S. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 76(6) : 988, 2013 [PRG-36798]</u> 5) <u>Coscia, L.A. et al. : Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol. 28(8) : 1174, 2014 [PRG-36799]</u> 6) <u>Jain, A. et al. : Transplantation 64(4) : 559, 1997 [PRG-05533]</u> 7)～28) （省略：現行4)～25)のとおり） 29)～99) （省略：現行27)～97)のとおり）</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 1)～25) （省略） 26) <u>Jain, A. et al. : Transplantation 64(4) : 559, 1997 [PRG-05533]</u> 27)～97) （省略）</p>

(注) 上記の文献番号はプログラフカプセル0.5mg・1mgのものを示しています。他製剤については添付文書をご参照ください。

【改訂理由】

本剤の妊婦等への使用については、ウサギを用いた生殖発生毒性試験において催奇形性及び胎児毒性が確認されたため、1993年4月プログラフカプセル承認時より、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は「禁忌」としてきました。

2018年5月、妊婦等における最新の知見を添付文書に反映することを目的として、厚生労働省の事業として設置された「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会」は、本剤の添付文書における「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与について、「禁忌」の項から削除し、「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」旨の注意喚起に改訂することが適切であると判断しました。これを受け、当局が添付文書改訂案について検討しました。

本件について、平成30年度第3回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会にて検討された結果、上記提案が了承され、今回の改訂に関する通知が発出されました。

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.271 (2018年7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