再審査結果のお知らせ

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

注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年2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、再審査の結果が公示されましたので
お知らせ申し上げます。

【再審査の結果】

本剤の「効能又は効果」うち「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、令和6年12月11日付医薬薬審発1211第4号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更はありません。

効能又は効果	○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

用法及び用量	〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉 通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.0375 mg/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 5～10 ng/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。

下線部：今回の再審査対象

［製品に関するお問い合わせ先］
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
〒103-8411　東京都中央区日本橋本町 2 丁目 5 番 1 号
フリーダイアル　0120-189-371　受付時間　月～金　9:00～17:30　（祝日・会社休日を除く）
アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）　https://amn.astellas.jp/

以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

プログラフカプセル 0.5mg、1mg

（GS-1 コード）

(01)14987233199141

PRG15002Z01