

— 使用にあたってのお願い —

安全にご使用いただくための重要な情報です。
必ずお読み下さい。

アトピー性皮膚炎治療剤

タクロリムス軟膏 0.1%「PP」

Tacrolimus Ointment 0.1%

タクロリムス水和物軟膏

タクロリムス軟膏製剤は先発医薬品の開発段階における動物実験において、マウスの皮膚に2年間塗布した実験で、高い血中濃度の持続による内臓のリンパ腫の増加が認められました。また、アルビノマウスに40週間、UVA及びUVBを照射し、その後12週間無処置期間を設けて観察したところ試験動物のすべてに皮膚腫瘍が発生しました。この動物実験において紫外線照射と同時に本剤を塗布すると皮膚腫瘍の発生時期が早まることが示唆されています。

本剤を適正に使用した場合には、全身性の免疫抑制作用が発現するほど高い血中濃度が長期間持続する可能性はほとんどないと考えられますが、長期間の使用におけるリンパ腫、皮膚がんの発現に及ぼす影響については不明です。

また、本剤との因果関係は明らかではありませんが、本剤を使用したアトピー性皮膚炎患者でリンパ腫、皮膚がんが報告されています。

したがって、本剤の使用にあたっては、以下の【警告】【禁忌】【原則禁忌】【用法・用量】等の項目に十分注意し、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上でご使用されることをお願いいたします。

【警告】

- (1) 本剤の使用は、アトピー性皮膚炎の治療法に精通している医師のもとで行うこと。
- (2) マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
- (3) 潰瘍、明らかに局面を形成している糜爛に使用する場合には、血中濃度が高くなり、腎障害等の副作用が発現する可能性があるため、あらかじめ処置を行い、潰瘍、明らかに局面を形成している糜爛の改善を確認した後、本剤の使用を開始すること。

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

- (1) 潰瘍、明らかに局面を形成している糜爛への使用(「警告」の項参照)
- (2) 高度の腎障害、高度の高カリウム血症のある患者
[腎障害、高カリウム血症が増悪する可能性がある。]
- (3) 魚鱗癬様紅皮症を呈する疾患(Netherton症候群等)の患者
[経皮吸収が高く、本剤の血中濃度が高くなり、腎障害等の副作用が発現する可能性がある。]
- (4) 小児等(「小児等への使用」の項参照)
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (6) PUVA療法等の紫外線療法を実施中の患者(「その他の注意」の項(1)参照)

【原則禁忌(次の場合には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)】

皮膚感染症を伴う患者[皮膚感染症が増悪するおそれがある。](「重要な基本的注意」の項参照)

【効能・効果】

アトピー性皮膚炎

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する。

【用法・用量】

通常、成人には1日1～2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 皮疹の増悪期には角質層のバリア機能が低下し、血中濃度が高くなる可能性があるため、本剤の使用にもかかわらず2週間以内に皮疹の改善が認められない場合には使用を中止すること。また、皮疹の悪化をみる場合にも使用を中止すること。
- (2) 症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は、速やかに塗布を中止し、漫然と長期にわたって使用しないこと。
- (3) 密封法及び重層法での臨床使用経験はないので、密封法及び重層法は行わないこと。
- (4) 1日2回塗布する場合はおよそ12時間間隔で塗布すること。

※本剤は成人用製剤であり、16歳未満の適応は無い。

※詳細は添付文書をご参照ください。