

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ
 アトピー性皮膚炎治療剤
タクロリムス軟膏 0.1%「PP」
 (一般名：タクロリムス水和物)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

この度、標記製剤の「使用上の注意」を平成30年7月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂しましたので、お知らせ致します。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、本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。

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋) _____ : 改訂・追記部分、___ : 変更部分、⊖ : 削除部分

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の場合には使用しないこと)】</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>(4) ~ (6) (略)</p>	<p>【禁忌(次の場合には使用しないこと)】</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照)</p> <p>(5) ~ (7) (略)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある<u>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使用すること</u>。[動物実験(ウサギ、経口投与)で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある¹⁾。ヒト(経口投与)で胎盤を通過することが報告されている²⁾。]</p> <p>(2) (略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人には使用しないこと</u>。[動物実験(ウサギ、経口投与)]で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。</p> <p>(2) (略)</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) Saegusa, T., et al. : 基礎と臨床 26 (3), 969, 1992</p> <p>2) Zheng, S., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 76 (6), 988, 2013</p> <p>3) ~ 5) (略)</p>	<p>【主要文献】</p> <p>(新設)</p> <p>1) ~ 3) (略)</p>

【改訂理由】

【禁忌】 及び **【使用上の注意 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用】** の項

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^{注)}において、本剤の妊婦等に対する禁忌の見直しについて検討された結果、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」への投与については、「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され、改訂しました。

注) : (資料 1-2) タクロリムス水和物 の使用上注意改訂について :

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000213227.pdf>

本件に関する改訂内容は「ポーラファルマホームページ」(<https://www.pola-pharma.co.jp/>) にも掲載しております。

本改訂内容につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 271 (2018年7月発送)」に掲載される予定です。

2018-C-01