

—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

2018年7月
岩城製薬株式会社

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。

この度、当社、タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」をより安全に使用して頂くため、使用上の注意を下記のとおり改訂することに致しました。

これに伴い、下記の当社製品に付き添付文書の改訂を行いますが、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

アトピー性皮膚炎治療剤

タクロリムス軟膏 0.1% 「イワキ」

(タクロリムス水和物軟膏)

改訂内容（改訂・追加部分のみ抜粋）

改訂後（下線：改訂）	改訂前（打ち消し線：削除）
<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(4) 小児等（「小児等への使用」の項参照）</p> <p>(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(6) PUVA 療法等の紫外線療法を実施中の患者（「その他の注意」の項の(1)参照）</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：<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) 授乳婦：現行のとおり</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</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) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）</p> <p>4) 岩城製薬株式会社 社内資料（暴露量試験）</p> <p>5) 岩城製薬株式会社 社内資料（安定性試験）</p>	<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p>(1)～(3) 省略</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) 小児等（「小児等への使用」の項参照）</p> <p>(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(7) PUVA 療法等の紫外線療法を実施中の患者（「その他の注意」の項の(1)参照）</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婦人には使用しないこと。[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) 授乳婦：内容省略</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）</p> <p>2) 岩城製薬株式会社 社内資料（暴露量試験）</p> <p>3) 岩城製薬株式会社 社内資料（安定性試験）</p>

＜改訂理由＞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（薬生安発 0710 第 1 号）に基づき、「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」及び「主要文献」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、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)に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、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/>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.iwakiseiyaku.co.jp/>) に掲載致します。