2026年11月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号
872699

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

アトピー性皮膚炎治療剤
タクロリムス水和物軟膏
タクロリムス軟膏0.1%「イワキ」

Tacrolimus　Ointment 0.1% “IWAKI”

剤形	軟膏剤	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	日本薬局方　タクロリムス水和物 含量　1 g中1.02 mg（タクロリムスとして1 mg）（0.1%）	
一般名	和名：タクロリムス水和物 洋名：Tacrolimus Hydrate	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日	2012年2月15日
	薬価基準収載年月日	2012年6月22日
	販売開始年月日	2012年6月22日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：岩城製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	学術グループ　TEL：03-6626-6251 FAX：03-6626-6261 受付時間：9:00～17:00（12:00～13:00休憩） 土、日、祝日、当社休日を除く 医療機関向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html	

本IFは2024年6月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

1．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第3小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた．

IF記載要領 2008 以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった．最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，IF記載要領 2018 が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

2．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

IFの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し,その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的特性……1
3. 製品の製剤学的特性……2
4. 適正使用に関して周知すべき特性……2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6. RMPの概要……2

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名……3
2. 一般名……3
3. 構造式又は示性式……3
4. 分子式及び分子量……4
5. 化学名(命名法)又は本質……4
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……5
2. 有効成分の各種条件下における安定性……5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……5

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形……6
2. 製剤の組成……6
3. 添付溶解液の組成及び容量……6
4. 力価……6
5. 混入する可能性のある夾雑物……7
6. 製剤の各種条件下における安定性……7
7. 調製法及び溶解後の安定性……7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……7
9. 溶出性……7
10. 容器・包装……7
11. 別途提供される資材類……8
12. その他……8

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……9
2. 効能又は効果に関連する注意……9
3. 用法及び用量……9
4. 用法及び用量に関連する注意……9
5. 臨床成績……9

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……11
2. 薬理作用……11

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……19
2. 薬物速度論的パラメータ……20
3. 母集団(ポピュレーション)解析……20
4. 吸収……20
5. 分布……20
6. 代謝……21
7. 排泄……22
8. トランスポーターに関する情報……22
9. 透析等による除去率……22
10. 特定の背景を有する患者……22
11. その他……22

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……23
2. 禁忌内容とその理由……23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……23
5. 重要な基本的注意とその理由……23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……24
7. 相互作用……25
8. 副作用……26
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……26
10. 過量投与……26
11. 適用上の注意……27
12. その他の注意……27

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ……28
2. 毒性試験 ……28

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ……29
2. 有効期間 ……29
3. 包装状態での貯法 ……29
4. 取扱い上の注意 ……29
5. 患者向け資材 ……29
6. 同一成分・同効薬 ……29
7. 国際誕生年月日 ……29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日 ……29
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ……30
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 ……30
11. 再審査期間 ……30
12. 投薬期間制限に関する情報 ……30
13. 各種コード ……30
14. 保険給付上の注意 ……30

Ⅺ. 文献

1. 引用文献 ……31
2. その他の参考文献 ……31

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 ……32
2. 海外における臨床支援情報 ……32

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ……33
2. その他の関連資料 ……33

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タクロリムス水和物は放線菌 Streptomyces tsukubaensis の代謝産物の中から見出された免疫抑制薬であり、リンパ球の一種であるT細胞に作用して免疫抑制作用を発現する。

アトピー性皮膚炎に対する治療薬として、外用における有効性及び安全性が確認され、1999 年 6 月に成人の「アトピー性皮膚炎」を効能・効果とした軟膏 0.1%が承認されている。

当社では、後発医薬品の開発を企画し、2012 年 2 月に承認を取得、同年 6 月にタクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」として発売を開始した。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的特性

(1)皮膚のT細胞の活性化を抑制することによる免疫抑制外用剤である。アトピー性皮膚炎の治療において、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、タクロリムスによる治療がより適切と考えられる場合に活用される。

［Ⅴ.治療に関する項目］［Ⅵ.薬効薬理に関する項目］

(2)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。また、潰瘍や局面を形成した大きなびらんにおいては、あらかじめ本剤以外で処置を行い改善を確認した後、本剤の使用を開始する。添付文書上その他の注意で示されるような情報について、患者への説明を行い理解を得たうえで本剤の使用を開始する。

［【警告】、Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目、その他の注意］

(3)次の患者には使用しない。本剤の成分に過敏症の既往歴がある、潰瘍・局面を形成したびらんがある、高度の腎障害及び高度の高カリウム血症がある、魚鱗癬様紅皮症等、小児等、紫外線療法を実施中。

［【禁忌】、Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目］

(4)皮膚感染症を伴う場合は感染部位を避けて使用するか、あらかじめ適切な抗菌薬、抗ウイルス剤、抗真菌剤を用いて治療を行うか、これらを併用する。本剤による治療中には紫外線療法を行わないこと。

［【併用禁忌】Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目］

(5)副作用として、塗布部位に一過性の灼熱感、ほてり感などの刺激症状が現れることがあるが、通常は皮疹の改善とともに発現しなくなる。その他、皮膚感染症やざ瘡などの皮膚症状が報告されている

［Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目、重要な基本的注意、副作用］

(6)成人には 1 回 5g までの適量を 1 日1～2 回患部に塗布する。密封法は行わない。粘膜部は刺激感の恐れがあるため塗らないこと。なお、小児については小児用の 0.03%外用剤が市販されている。

［Ⅴ. 治療に関する項目］［Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目］

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」

(2) 洋名

Tacrolimus Ointment 0.1%“ IWAKI“

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格＋製造販売会社略称

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

タクロリムス水和物（JAN）

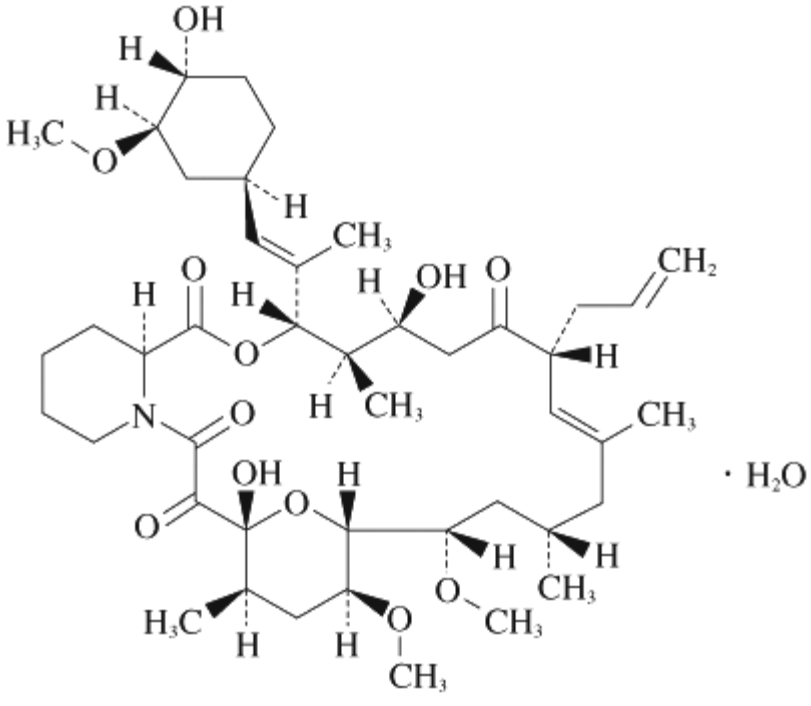
(2) 洋名（命名法）

Tacrolimus Hydrate（JAN）

(3) ステム(stem)

免疫抑制剤 －imus

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式:$C_{44}H_{69}NO_{12}$・H_2O　分子量:822.03

5. 化学名(命名法)又は本質

(3*S*,4*R*,5*S*,8*R*,9*E*,12*S*,14*S*,15*R*,16*S*,18*R*,19*R*,26a*S*)-5,19-Dihydroxy-3-{(1*E*)-2-[(1*R*,3*R*,4*R*)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethenyl}-14,16-dimethoxy-4,10,12,18-tetramethyl-8-(prop-2-en-1-yl)-15,19-epoxy-5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-hexadecahydro-3*H*-pyrido[2,1-*c*][1,4]oxaazacyclotricosine-1,7,20,21(4*H*,23*H*)-tetrone monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

先発品治験番号:FR900506、FK506

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である[1)]。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はエタノール(95)に溶けやすく、水にほとんど溶けない[1)]。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

酸塩基解離基を有しない

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度:〔α〕$_{D}^{20}$:－112～－117°(脱水物に換算したもの 0.2g、*N, N*-ジメチルホルムアミド、20mL、100mm)[1)]

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日局「タクロリムス水和物」の確認試験法による

定量法

日局「タクロリムス水和物」の定量法による

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色～微黄色の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(参考)pH n=3 実測平均値:5.66

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1 g 中　日本薬局方 タクロリムス水和物 1.02 mg(タクロリムスとして 1 mg)(0.1%)

添加物　炭酸プロピレン、サラシミツロウ、流動パラフィン、パラフィン、白色ワセリン（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、24 ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において 24 ヵ月間安定であることが確認された[2)]。

保存条件: アルミニウムチューブ、25±1℃、60±5%RH (3 ロット 3 回の平均値)

項目	試験開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月
性状	白色の軟膏剤においはない	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
稠度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%)	99.7	100.6	99.0	100.2	99.9	98.7	98.1

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

10 本[5g(チューブ)×10]

50 本[5g(チューブ)×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ:アルミニウム

チューブ内部:樹脂コーティング

キャップ:ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
アトピー性皮膚炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 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ので、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。
7.2 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。
7.3 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1） 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（躯幹・四肢）

成人アトピー性皮膚炎患者を対象に、0.1%タクロリムス軟膏又はステロイド外用剤を躯幹・四肢に1日2回3週間単純塗布した比較試験[3]において、最終全般改善度評価の「中等度改善」以上の改善率は93.6%（73/78例）であった。

0.1%タクロリムス軟膏群の副作用は、塗布部位の刺激感（ほてり感、ヒリヒリ感、そう痒感等）59.1%（52/88例）、感染症5.7%（5/88例）であった。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（顔面・頸部）

成人アトピー性皮膚炎患者を対象に、0.1%タクロリムス軟膏又はステロイド外用剤を顔面・頸部に1日2回1週間単純塗布した比較試験[4]において、最終全般改善度評価の「中等度改善」以上の改善率は97.3%（71/73例）であった。

0.1%タクロリムス軟膏群の主な副作用は、塗布部位の刺激感（ほてり感、ヒリヒリ感、そう痒感等）80%（60/75例）、ざ瘡4.0%（3/75例）であった。

2） 安全性試験

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 国内製造販売後長期観察調査（0.03%製剤）

0.03%製剤で、長期使用例における悪性腫瘍の発現状況を検討するために、小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした3つの長期観察調査（長期特別調査、治験症例の追跡調査及び小児科追跡調査；観察期間10年間）を実施した結果、対象症例2,337例、延べ観察期間12,060人・年において、悪性腫瘍の報告はなかった[5]。［8.2 参照］

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1） 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2） 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ステロイド等の免疫抑制剤

注意:関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

18.1.1 サイトカイン産生抑制作用

ヒト・ヘルパーT 細胞による IL-2、IL-3、IL-4、IL-5、インターフェロンγ、GM-CSF 等のサイトカインの産生をステロイドと同等もしくはより強く抑制する[6)]（*in vitro*）。

18.1.2 肥満細胞脱顆粒抑制作用

抗 IgE 抗体刺激によるヒト肥満細胞からのヒスタミン遊離をステロイドより強く抑制する[7,8)]（*in vitro*）。

18.1.3 抗原提示能抑制作用

ヒト皮膚ランゲルハンス細胞をタクロリムスで前処理することにより、ランゲルハンス細胞を抗原提示細胞とする混合リンパ球反応を抑制する[9)]（*in vitro*）。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1)実験的アレルギー性皮膚炎抑制作用

18.2 実験的アレルギー性皮膚炎抑制作用

18.2.1 ヒトのアトピー性皮膚炎に類似した病態を形成するラット皮膚炎及び NC マウス自然発症皮膚炎における皮膚局所炎症反応、真皮での炎症性細胞の増加を抑制する[10,11)]。

18.2.2 Ⅳ型アレルギー反応（遅延型アレルギー反応）を強く抑制する[12,13)]（マウス）。

18.2.3 Ⅰ型アレルギー反応の即時型反応には無効であるが、遅発型反応に対しては軽度の抑制効果を有する[12,14)]（マウス）。

2)生物学的同等性試験:皮膚薬物動態学的試験[15)]

［試験の概要］

試験概要	実施時期	2010 年
	ガイドライン等	・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン／局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号)(改正平成 18 年 11 月 24 日薬食審第 1124004 号)に基づいて実施した。 ・本治験は GCP を遵守して実施した。
	試験方法	健康成人男性 8 名に試験製剤並びにその標準製剤を単回経皮投与して角層中未変化体量を測定した。

同等性の要約	健康成人男性 8 名にタクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」とその標準製剤を単回経皮投与して角層中未変化体量を測定した。生物学的同等性の判定時間である投与後 4 時間における角層中薬物量について統計解析した結果、標準製剤との生物学的同等性が確認された。
備考	角層中未変化体量は角層剥離テープによる角層採取によって行った。

［被験物質］

試験製剤	標準製剤
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」	軟膏剤、0.1%

［試験方法］

・8 名の健常成人男性を対象に実施した。背部に製剤を単回経皮投与し、一定時間適用後の皮膚角層中のタクロリムス量を測定した。

・投与量と投与方法

以下の投与方法で、無作為に被験者を割り付け実施した。

投与量/1 区画	区画	方法
10μL	直径約 2cm の円	開放塗布

・検体の採取方法及び測定方法

適用及び角層採取時間:4 時間

採取検体:角層剥離テープによる角層採取

測定方法:LC MS/MS

［結果］

薬物動態の解析結果(角層中タクロリムス量)

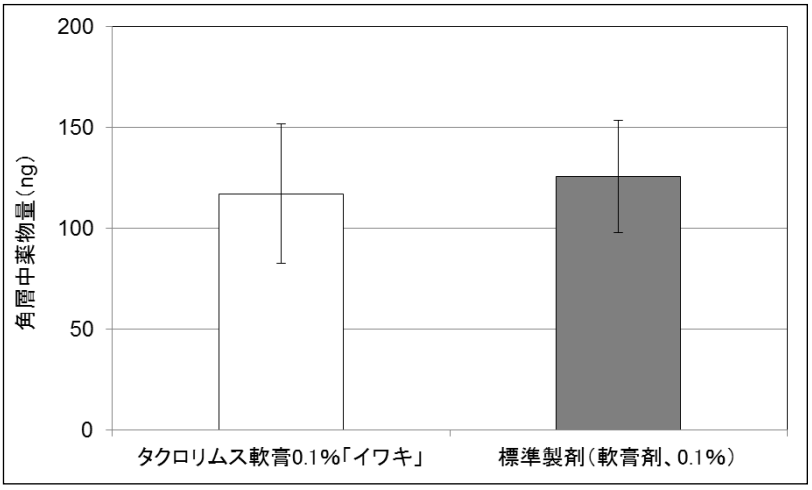
それぞれの製剤の角層中薬物量を以下の表とグラフに示した。

適用時間 4 時間における角層中薬物量(ng) (n=8 平均±標準偏差)

薬剤名	角層中薬物量(ng)
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」	117.036±34.738
標準製剤(軟膏剤、0.1%)	125.592±28.026

角層中薬物量は、被験者の選択、角層の剥離回数、適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(グラフ)角層中薬物量



[生物学的同等性の検討]

4 時間適用における角層中薬物量の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.85)～log(0.98)であり、生物学的同等性の判定基準[log(0.80)～log(1.25)]を満たしており、タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

3)暴露量試験 [16)]

[試験の概要]

試験概要	実施時期	2010 年
	ガイドライン等	・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン／局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号)(改正平成 18 年 11 月 24 日薬食審第 1124004 号)に基づいて実施した。 ・本試験は薬事法施行規則第 43 条「申請資料の信頼性の基準」に従い実施した。
	試験方法	ウサギ背部損傷皮膚に製剤を密封塗布し、一定時間後の血液中のタクロリムス量を測定した。
同等性の要約		ウサギの損傷皮膚にタクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」とその標準製剤を投与した後の血液中タクロリムス濃度を測定し、両製剤の暴露量を比較した。24 時間経皮投与したときの AUCt について統計解析した結果、タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」の暴露量は標準製剤の暴露量と比較して同等以下であると判定された。

［被験物質］

試験製剤	標準製剤
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」	軟膏剤、0.1%

［試験方法］

・それぞれ 10 羽のウサギを対象に実施した。背部損傷皮膚に製剤を密封塗布し、一定時間後の血液中のタクロリムス量を測定した。

・投与量と投与方法

投与量:1.0g/body

投与区画:5×10cm

投与方法:投与日前日に背部を剪毛し、投与直前にテープストリッピングを施して損傷皮膚を作成した後、試験製剤及び標準製剤を密封塗布した。

・検体の採取方法及び測定方法

観察時点:投与開始後 0.5, 1, 2, 4, 8, 12, 24 時間

採取検体:耳介静脈からの血液採取

測定方法:LC MS/MS

［結果］

薬物動態の解析結果(血中タクロリムス量)

それぞれの製剤の血液中タクロリムス濃度及び薬物動態パラメータを以下の表とグラフに示した。

血液中タクロリムス濃度(ng/mL)　　(n=10 平均±標準偏差)

投与後時間(hr) / 薬剤名	0.5	1	2	4
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」	45.6±8.4	75.4±10.6	89.7±9.8	80.9±12.0
標準製剤(軟膏剤、0.1%)	42.5±9.2	74.3±11.9	88.2±11.6	79.0±9.0

投与後時間(hr) / 薬剤名	8	12	24
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」	50.9±12.3	31.0±7.4	12.8±3.1
標準製剤(軟膏剤、0.1%)	44.5±7.4	28.2±5.3	13.4±2.5

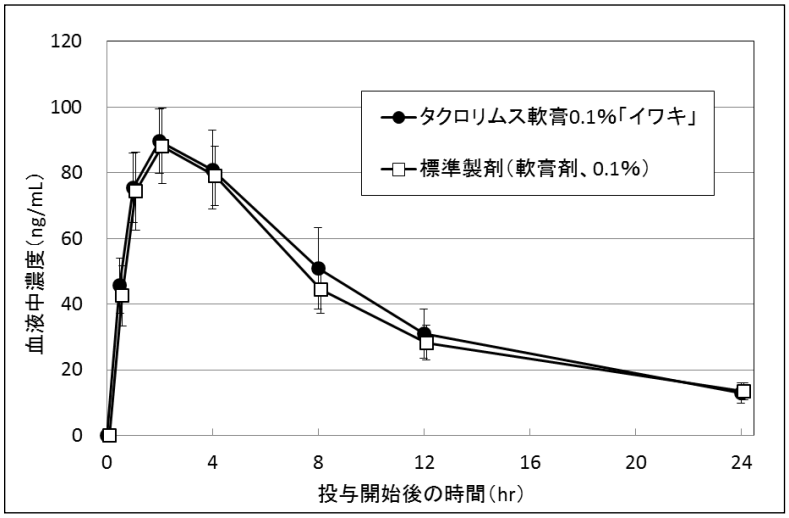
血液中濃度は、被験動物の状態、測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

薬物動態パラメータ　　（n=10　平均±標準偏差）

薬剤名	AUCt(ng·h/mL)
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」	986±178
標準製剤（軟膏剤、0.1%）	930±122

（グラフ）血液中濃度



［暴露量の検討］

タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」及び標準製剤をウサギ損傷皮膚に 24 時間経皮投与した時の AUCt はそれぞれ 986±178ng·h/mL 及び 930±122ng·h/mL を示した。タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」及び標準製剤の AUCt の平均値の差の 90%信頼区間の上限は log（1.20）で、判定基準［log（1.25）以下］を満たしており、タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」の暴露量は標準製剤と比較して「同等以下」であると判定された。

4)処方変更における同等性試験 [15)]

［試験の概要］

試験概要	実施時期	2013 年
	ガイドライン等	・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン／局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査第 1101 第 1 号:平成 22 年 11 月 1 日)に基づいて実施した。
	試験方法	・処方変更前のタクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」を標準製剤とした放出試験及び動物の皮膚を用いた透過試験
同等性の概要		・タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」は、添加剤を変更している。(2014 年 9 月承認) ・処方変更は、前述ガイドラインにおけるC水準に該当しており、同ガイドラインに従って処方変更前のタクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」を標準製剤とした放出試験及び動物の皮膚を用いた透過試験を実施した。 ・前述ガイドラインの同等性判定基準に基づき、放出挙動及び透過試験において新処方製品と旧処方製品は同等と判定された。

①放出試験

［被験物質］

試験製剤	標準製剤
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」 （処方変更後）	タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」 （旧処方）

［試験方法］

試験条件	溶出試験法（軟膏ディスクを用いたパドルオーバーディスク法） 攪拌速度:50rpm, 試験液:テトラヒドロフラン/2-プロパノール混液（7:3） 試験液量:900mL, 試験液の温度:32℃, 試験数:12 ベッセル
定量法	LC MS/MS

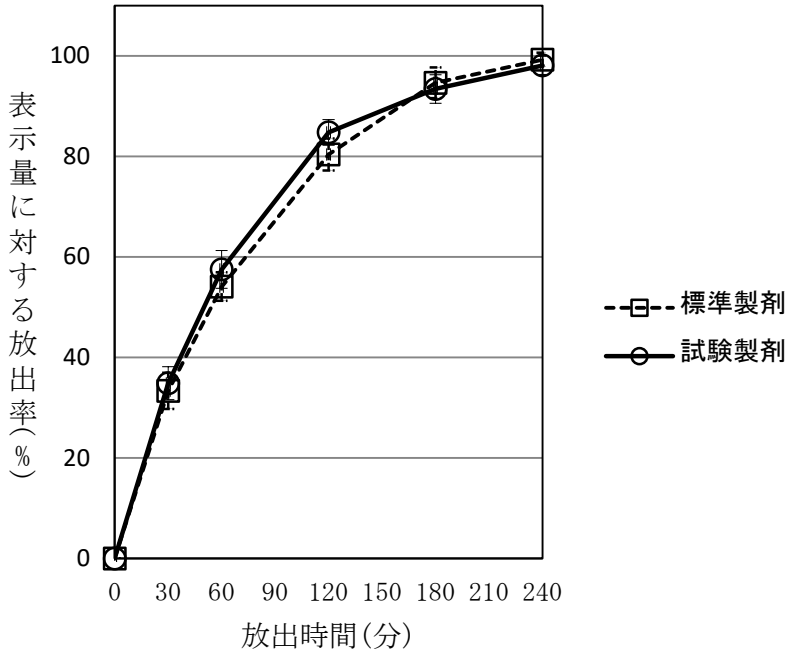
［結果］

〈1〉標準製剤の平均放出率に対する試験製剤の平均放出率の比

放出時間(分)	60	240
試験製剤／標準製剤	1.06	0.99

〈2〉溶出挙動

試験製剤及び標準製剤の平均放出曲線 (n=12)



[生物学的同等性の検討]

放出試験では、試験製剤及び標準製剤各々12 ベッセルでその放出率を比較した。規定された時間 240 分の半分程度放出した時点 60 分及び規定された時間 240 分において、標準製剤の平均放出率に対する試験製剤の放出率は、その比で 0.8 から 1.2 の範囲であった。また試験製剤の放出率のばらつきは標準製剤の放出率のばらつきと同程度かそれより小さかった。ガイドラインの同等性判定基準に基づき、放出挙動は同等と判定された。

②動物の皮膚を用いた透過試験

[被験物質]

試験製剤	標準製剤
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」(処方変更後)	タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」(旧処方)

[試験方法]

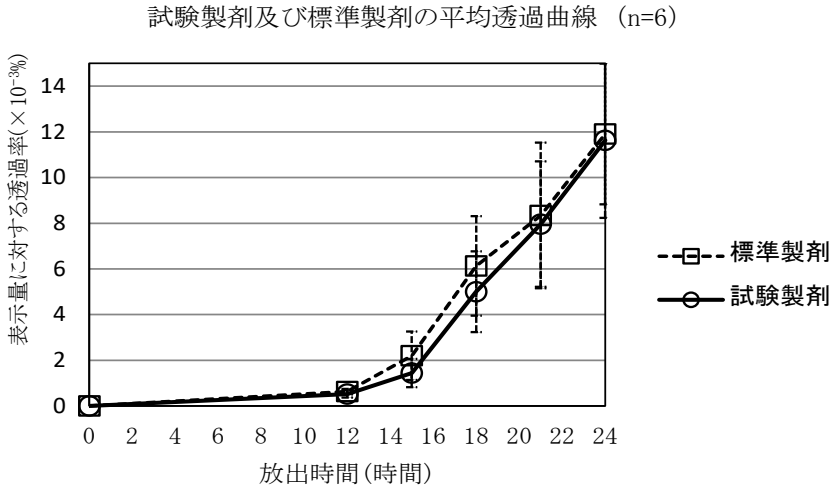
試験条件	拡散セル法 動物種:ラット 試験液:ポリエチレングリコール 400　40%含有リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液 試験液量:15mL, 試験液の温度:32℃, 試験数:6 回
定量法	LC　MS/MS

［結果］

〈1〉標準製剤の平均透過率に対する試験製剤の平均透過率の比

放出時間(時間)	18	24
試験製剤／標準製剤	0.82	0.98

〈2〉透過挙動



［生物学的同等性の検討］

動物の皮膚を用いた透過試験では、試験製剤及び標準製剤各々試験回数6でその透過率を比較した。規定された時間 24 時間の半分程度通過した時点 18 時間及び規定された時間 24 時間において、標準製剤の平均透過率に対する試験製剤の透過率は、その比で 0.7 から 1.3 の範囲であった。また、試験製剤の透過率のばらつきは標準製剤の透過率のばらつきと同程度かそれより小さかった。ガイドラインの同等性判定基準に基づき、透過挙動は同等と判定された。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

局所適用外用剤のため該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回塗布

成人アトピー性皮膚炎患者各 3 例に 0.1%タクロリムス軟膏をそれぞれ 1.25g、5g、10g [注)]単回塗布し、72 時間後まで経時的に血中濃度を測定したところ、いずれも塗布後 6 時間までに最高血中濃度に達し、その平均値はそれぞれ 0.4、1.0 及び 7.5ng/mL であった [17)]。

16.1.2 反復塗布

成人アトピー性皮膚炎患者 5 例に 0.1%タクロリムス軟膏 1 回 5g を 1 日 2 回、7 日間反復塗布したところ、2 日後に中止した 1 例を除き、血中濃度は塗布開始 3 日後の 0.93～4.4ng/mL を最高に、その後は低下した。また、成人アトピー性皮膚炎患者 3 例に 0.1%タクロリムス軟膏 1 回 10g [注)]を 1 日 2 回、7 日間反復塗布したところ、1 例で塗布開始翌日に 20ng/mL の血中濃度を検出したが、以後漸減し、塗布開始 7 日後には 3.9ng/mL となった。他の 2 例ではいずれも塗布開始 3 日後の 0.97～4.7ng/mL を最高に、その後は低下した [17)]。

16.1.3 長期使用時

成人アトピー性皮膚炎患者 568 例に 0.1%タクロリムス軟膏を 1 回最大 10g [注)]、1 日 1～2 回塗布し 52 週後まで血中濃度を測定したところ次のとおりであった [18)]。

表　長期使用時の血中濃度

測定時期	測定例数	血中濃度（ng/mL）	
		平均値±標準偏差	最小値～最大値
3 日後	131	1.85±2.62	N.D.～14.0
1 週間後	501	0.72±1.13	N.D.～7.4
2 週間後	496	0.56±0.93	N.D.～7.1
26 週間後	337	0.30±0.93	N.D.～12.0
52 週間後	70	0.38±0.87	N.D.～5.4

N.D.：定量限界（0.50ng/mL）以下

注）本剤の承認された用法用量は、1 回 5g までで 1 日 1～2 回塗布である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

16.3 分布

ラットの角質層を除去した損傷皮膚に0.5%^{14}C-タクロリムス軟膏320mg/kgを密封法で単回塗布したときの組織中放射能は投与 30 分後で、肺及び副腎、褐色脂肪、心臓、甲状腺、腎臓、肝臓及び脾臓、血漿、膀胱及び眼球、大脳及び睾丸の順で高く認められた[19)]。

ヒト血漿蛋白との結合率は、1.0 及び 10ng/mL の濃度において、それぞれ>98.5%及び 99.0

±0.2%（平均値±標準偏差）であった[20]（*in vitro*、平衡透析法）。

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

ラットの角質層を除去した損傷皮膚に0.5%^{14}C-タクロリムス軟膏320mg/kgを密封法で単回塗布したときの組織中放射能は投与 30 分後で、肺及び副腎、褐色脂肪、心臓、甲状腺、腎臓、肝臓及び脾臓、血漿、膀胱及び眼球、大脳及び睾丸の順で高く認められた[19]。

ヒト血漿蛋白との結合率は、1.0 及び 10ng/mL の濃度において、それぞれ>98.5%及び 99.0±0.2%（平均値±標準偏差）であった[20]（*in vitro*、平衡透析法）。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

ラットの角質層を除去した損傷皮膚に0.5%^{14}C-タクロリムス軟膏320mg/kgを密封法で単回塗布したときの組織中放射能は投与 30 分後で、肺及び副腎、褐色脂肪、心臓、甲状腺、腎臓、肝臓及び脾臓、血漿、膀胱及び眼球、大脳及び睾丸の順で高く認められた[19]。

ヒト血漿蛋白との結合率は、1.0 及び 10ng/mL の濃度において、それぞれ>98.5%及び 99.0±0.2%（平均値±標準偏差）であった[20]（*in vitro*、平衡透析法）。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

0.1%タクロリムス軟膏は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される[21]（*in vitro*）。

外国人肝移植患者での血中、尿中代謝物は主として脱メチル体であったが、胆汁中代謝物は主として水酸化体であった[22]（外国人データ）。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種,寄与率

主として CYP3A4 で代謝される[21]（*in vitro*）。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

ラットの健常皮膚及び角質層を除去した損傷皮膚に0.5%^{14}C-タクロリムス軟膏320mg/kgを密封法で単回塗布したときの 168 時間までの尿及び糞中への放射能排泄率は、健常皮膚で各々0.4%、4.2%、損傷皮膚で各々2.4%、53.6%であった。また、ラット健常皮膚への単純塗布法では各々0.5%、5.1%であった[19)]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

1.1 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。

1.2 潰瘍、明らかに局面を形成しているびらん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ので、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びらんの改善を確認した後、本剤の使用を開始すること。[2.1 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 患部に潰瘍、明らかに局面を形成しているびらんのある患者[1.2 参照]

2.2 高度の腎障害、高度の高カリウム血症の患者[9.1.1 参照],[9.2.1 参照]

2.3 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。][9.1.2 参照]

2.4 小児等[9.7.1 参照],[9.7.2 参照]

2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.6 PUVA 療法等の紫外線療法を実施中の患者[10.1 参照],[15.2.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 重度の皮疹もしくは塗布面積が広範囲にわたる場合は、血中濃度が高くなる可能性があるので、本剤使用開始の 2～4 週間後に 1 回、その後は必要に応じて適宜腎機能検査を行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

8.2 本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、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。[15.1 参照][17.2.1 参照]

8.3 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。

8.4 本剤使用時は日光への曝露を最小限にとどめること。また、日焼けランプ／紫外線ランプの使用を避けること。[15.2.1 参照]

8.5 皮膚感染症を伴うアトピー性皮膚炎患者には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する場合には、感染部位を避けて使用するか、又はあらかじめ適切な抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤による治療を行う、もしくはこれらとの併用を考慮すること。[9.1.3 参照]

8.6 使用後、一過性に皮膚刺激感（灼熱感、ほてり感、疼痛、そう痒感等）が高頻度に認められるが、通常、皮疹の改善とともに発現しなくなるので、皮膚刺激感があることについて患者に十分説明すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高カリウム血症の患者（高度の高カリウム血症の患者を除く）

高カリウム血症が増悪する可能性がある。［2.2 参照］

9.1.2 全身に皮疹を認める紅皮症の患者

経皮吸収が高く、広範囲の使用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。［2.3 参照］

9.1.3 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。［8.5 参照］

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害の患者

使用しないこと。腎障害が増悪する可能性がある。［2.2 参照］

9.2.2 腎障害の患者（高度の腎障害の患者を除く）

腎障害が増悪する可能性がある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝障害の患者

薬物代謝能が低下し、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。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[23)]。ヒト（経口投与）で胎盤を通過することが報告されている[24)]。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで母乳中へ移行する可能性がある[25)]。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 生後 6 カ月未満の乳児等

使用しないこと。低出生体重児、新生児又は生後 6 カ月未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。[2.4 参照]

9.7.2 生後 6 カ月以上の小児等

より低濃度の 0.03%製剤を使用し、本剤は使用しないこと。血中濃度の上昇により副作用が発現する可能性がある。[2.4 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

本剤使用中に PUVA 療法等の紫外線療法を行わないこと。[2.6 参照],[15.2.1 参照]

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
適用部位の皮膚刺激感[注1)]	熱感（灼熱感、ほてり感等）(44.3%)、疼痛（ヒリヒリ感、しみる等）(23.6%)、そう痒感		
皮膚感染症[注2)]	細菌性感染症（毛嚢炎、伝染性膿痂疹等）	ウイルス性感染症（単純疱疹、カポジ水痘様発疹症等)、真菌性感染症（白癬等）	
その他の皮膚症状		ざ瘡、ざ瘡様皮疹、皮膚乾燥、丘疹、接触皮膚炎	紅斑、酒さ様皮膚炎、適用部位浮腫
皮膚以外の症状		頭痛、頭重感、皮膚以外の感染症（上気道炎、リンパ節炎等）[注3)]	

注1） 刺激感は入浴時に増強することがある。通常、塗布後一過性に発現し、皮疹の改善とともに発現しなくなるが、ときに使用期間中持続することがある。高度の刺激感が持続する場合は、休薬もしくは中止すること。

注2） このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。

注3） 皮膚以外の感染症が発現し、遷延する場合には本剤の使用を中止すること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

皮膚以外の部位（粘膜等）及び外陰部には使用しないこと。また、眼の周囲に使用する場合には眼に入らないように注意すること。万一、眼に入った場合には刺激感を認めることがあるので直ちに水で洗い流すこと。また、洗い流した後にも刺激感が持続する場合は、医療機関を受診し治療を受けるよう指導すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10 年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間 44,629 人・年において悪性腫瘍が 6 例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率 5.95 例に対する標準化罹患比は 1.01（95%信頼区間 0.37-2.20）であった[4)]。［8.2 参照］

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 アルビノ無毛マウスに 40 週間にわたり 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すると試験動物のすべてに皮膚腫瘍が発生するが、この試験系において紫外線照射と並行して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されている。［2.6 参照］,［8.4 参照］,［10.1 参照］

15.2.2 マウス塗布がん原性試験で高い血中濃度の持続に基づいたリンパ腫の増加が認められた。

15.2.3 ラット（1.0～3.0mg/kg、皮下投与）で、精子数の減少及び精子運動能の低下が、また高用量群では繁殖能の軽度低下が認められた。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤:タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」 劇薬、処方箋医薬品[注)]

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分:タクロリムス水和物　劇薬

2. 有効期間

2年

(参考)安定性試験[2)]

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、24 ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において 24 ヵ月間安定であることが確認された。

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:あり

くすりのしおり:あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:プロトピック軟膏 0.1%、プロトピック軟膏 0.03%小児用

同効薬:ステロイド外用剤

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
2012 年 2 月 15 日	22400AMX00299000	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT 番号（9 桁）	レセプト電算処理システム用コード
2699709M1052	2699709M1052	121818301	622181801

14. 保険給付上の注意

該当しない。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

1） 第十八改正日本薬局方
2） 岩城製薬 社内資料(安定性)
3） FK506 軟膏研究会:西日本皮膚科 1997; 59(6): 870-879
4） FK506 軟膏研究会:皮膚科紀要 1997; 92(3): 277-288
5） 製造販売後調査結果概要(プロトピック軟膏 0.03%小児用:2021 年 12 月 8 日承認、再審査報告書)
6） Sakuma S., et al.:Int. Immunopharmacol. 2001; 1(6):1219-1226
7） de Paulis A., et al.:J. Invest. Dermatol. 1992; 99(6): 723-728
8） Cohan V.L., et al.:Am. Rev. Respir. Dis. 1989; 140: 951-954
9） Panhans-Groß A., et al.:J. Allergy Clin. Immunol. 2001; 107(2): 345-352
10）藤井康友ら:基礎と臨床 1997; 31(8):2693-2700
11）Hiroi J., et al.:Jpn. J. Pharmacol. 1998; 76(2): 175-183
12）仙石隆則ら:日本薬理学雑誌 1998; 112(3): 221-232
13）Meingassner J.G., et al.:Int. Arch. Allergy Immunol. 1992; 99(2-4): 486-489
14）Katayama I., et al.:Int. Arch. Allergy Immunol. 1996; 109: 390-397
15）岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
16）岩城製薬株式会社 社内資料(暴露量試験)
17）川島 眞ら: 臨床医薬 1997; 13(6): 1483-1492
18）FK506 軟膏研究会:臨床医薬 1998; 14(13):2405-2432
19）Iwasaki K., et al.:薬物動態 1999; 14(1): 1-10
20）Iwasaki K., et al.:Res. Commun. Mol. Pathol. Pharmacol. 1996; 94(3): 251-257
21）Shiraga T., et al.:Biochem. Pharmacol. 1994; 47(4):727-735
22）Christians U., et al.:Transplant. Proc. 1991; 23(6): 2741-2744
23）Saegusa T., et al.:基礎と臨床 1992; 26(3):969-981
24）Zheng S., et al.:Br. J. Clin. Pharmacol. 2013; 76(6):988-996
25）Jain A., et al.:Transplantation 1997; 64(4):559-565
26）Paller A.S., et al.:J. Am. Acad. Dermatol. 2020; 83(2):375-381

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

なし