

－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。－

使用上の注意等改訂のお知らせ

2021 年 12 月

製造販売 岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町 4-8-2

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、「タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」」につき使用上の注意等を下記のとおり改訂致します。

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。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〔(____) 薬生安通知、(____) 自主改訂〕

改訂後	改訂前（打ち消し線：削除）
【警告】 (1) 現行のとおり (2) 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、あらかじめ処理を行い、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。	【警告】 (1) 省略 (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、あらかじめ処理を行い、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。
2. 重要な基本的注意 (1) 現行のとおり (2) <u>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がなく、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。</u> (3) 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。（「その他の注意」の項の(2)参照）	2. 重要な基本的注意 (1) 省略 ←新規追記 (2) 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。（「その他の注意」の項の(1)参照）

改訂後（下線：改訂）	改訂前（打ち消し線：削除）
2. 重要な基本的注意 (4)、(5) 現行のとおり	2. 重要な基本的注意 (3) 2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用（結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある）については、臨床試験成績がなく不明である。 (4)、(5) 省略
7. 小児等への使用 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児では使用経験がなく安全性は確立しておらず、2歳以上の小児等ではより低濃度の0.03%製剤でも有効性が認められているので、血中濃度上昇により副作用が発現する可能性を考慮し、小児等では本剤を使用しないこと。	7. 小児等への使用 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児では使用経験がなく安全性は確立しておらず、2歳以上の小児等ではより低濃度の小児用製剤でも有効性が認められているので、血中濃度上昇により副作用が発現する可能性を考慮し、小児等では本剤を使用しないこと。
9. その他の注意 (1) <u>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。³⁾</u> (2)～(4) 現行のとおり	9. その他の注意 ←新規追記 (1)～(3) 省略
【臨床成績】 <u>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。</u>	【臨床成績】 ←新規追記
【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1)、2) 現行のとおり 3) <u>Paller, A. S., et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 2020;83(2):375-381</u> 4)～6) 現行のとおり	【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1)、2) 省略 ←新規追記 3)～5) 省略

＜改訂理由＞厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「警告」、「重要な基本的注意」、「その他の注意」の項を改訂致しました。また、先発メーカーが、「小児等への使用」、「臨床成績」の項につき自主改訂を行ったため、同様の改訂を行いました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.305 2022年1月）に掲載される予定です。

使用上の注意等改訂を反映した電子化された添付文書（電子添文）^{*1}につきましては、以下よりご確認ください。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

・弊社 HP（<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>）

・添文ナビ^{*2}（個装箱等に表示のGS1 バーコードを読み取る）

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日）させていただきます、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連ホームページをご覧ください。

（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>）