－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

2026年11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」を下記のとおり改訂いたします。今後の本剤のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くだ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

タクロリムス水和物軟膏

## タクロリムス軟膏0.1%「イワキ」

(タクロリムス水和物)

改訂内容〔改訂・追加部分のみ抜粋〕

| 改訂後（下線部は改訂箇所） | 改訂前 |
|---|---|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.7 小児等<br>9.7.1 生後6カ月未満の乳児等<br>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］<br>9.7.2 生後6カ月以上の小児等<br>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］ | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.7 小児等<br>9.7.1 2歳未満の幼児等<br>使用しないこと。低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。［2.4参照］<br>9.7.2 2歳以上の小児等<br>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］ |

＜改訂理由＞

先発医薬品における電子添文改訂内容を踏まえ、「使用上の注意」を改訂いたしました。
本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU №350　2026年11月）に掲載される予定です。

＜電子添文のご案内＞

使用上の注意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（てんぷん）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。
※2 添文（てんぷん）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/）

【GS1バーコード】

| | |
|---|---|
| 販売包装単位 | (01)14987020004702 |