

商品名 タクロリムス錠0.5mg「日医工」 医薬品基本情報

薬効	3999 他に分類されないその他の代謝性医薬品	一般名	タクロリムス水和物錠
英名	Tacrolimus	剤型	錠
薬価	182.40	規格	0.5mg 1錠
メーカー	日医工	毒劇区分	(劇)

タクロリムス錠0.5mg「日医工」の効能・効果

(腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植)の拒絶反応の抑制、骨髄移植の(拒絶反応、移植片対宿主病)の抑制、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、難治性<ステロイド依存性>の活動期潰瘍性大腸炎<中等症～重症に限る>、難治性<ステロイド抵抗性>の活動期潰瘍性大腸炎<中等症～重症に限る>、多発性筋炎に合併する間質性肺炎、皮膚筋炎に合併する間質性肺炎

タクロリムス錠0.5mg「日医工」の使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、シクロスポリン投与中、ボセンタン投与中、カリウム保持性利尿剤投与中	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 重症筋無力症で胸腺腫	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	相対禁止
3. 感染症、関節リウマチに間質性肺炎を合併、肝炎ウイルスキャリア、B型肝炎ウイルスキャリア、HBs抗原陰性、C型肝炎ウイルスキャリア、C型肝炎直接型抗ウイルス薬投与中、腎機能障害、肝機能障害	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

タクロリムス錠0.5mg「日医工」の副作用等

1. 吸収変動	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明
2. 腎障害、クレアチニン値が投与前の25%以上上昇、移植片対宿主病	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明

3.	感染症、細菌性感染症、細菌性感染症増悪、ウイルス性感染症、ウイルス性感染症増悪、真菌性感染症、真菌性感染症増悪、原虫性感染症、原虫性感染症増悪、高血糖	記載場所	重大な副作用
4.	進行性多巣性白質脳症、PML、意識障害、認知障害、麻痺症状、片麻痺、四肢麻痺、言語障害	記載場所	重大な副作用
		頻度	頻度不明
5.	無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆、皮膚粘膜眼症候群、Stevens-Johnson症候群、B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎、C型肝炎悪化、BKウイルス腎症、悪性腫瘍、著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいγ-GTP上昇、著しいAl-P上昇、著しいLDH上昇、肝機能障害、黄疸、クリーゼ	記載場所	重大な副作用
		頻度	頻度不明
6.	間質性肺炎、発熱、咳嗽、呼吸困難、呼吸器症状	記載場所	重大な副作用
		頻度	頻度不明
7.	可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症、中枢神経系障害、全身痙攣、意識障害、錯乱、言語障害、視覚障害、麻痺	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
8.	脳梗塞、脳出血、脳血管障害	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
9.	急性腎障害、不整脈、心筋障害、ST-T変化、心機能低下、心内腔拡大、心壁肥厚、心不全、心室性不整脈、上室性不整脈、心筋梗塞、狭心症、心膜液貯留、溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、血栓性微小血管障害、汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、イレウス、呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群、Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患、リンパ腫、発熱、リンパ節腫大、膵炎、糖尿病、糖尿病悪化	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
10.	ネフローゼ症候群	記載場所	重大な副作用
		頻度	0.1%未満
11.	腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇、クレアチニンクリアランス低下、尿蛋白、高カリウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症、血圧上昇、振戦、肝機能異常、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	記載場所	その他の副作用
12.	代謝異常、CK上昇、運動失調、幻覚、胸やけ、消化管出血、好中球減少、疼痛、発赤、眼痛、多汗、口渇、冷感、胸痛	記載場所	その他の副作用
		頻度	頻度不明
13.	尿量減少、血尿、多尿、アシドーシス、高コレステロール血症、高リン酸血症、低リン酸血症、高クロール血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低蛋白血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高トリグリセリド血症、尿糖、浮腫、頻脈、動悸、心電図異常、血圧低下、しびれ、不眠、失見当識、せん妄、不安、頭痛、感覚異常、腸管運動障害、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、大腸炎、口内炎、悪心、嘔吐、腹部膨満感、アミラーゼ上昇、貧血、血小板増多、血小板減少、白血球増多、白血球減少、発疹、紅斑、皮膚そう痒、脱毛、胸水、腹水、喘息、発熱、全身倦怠感、体重減少、ほてり、月経過多	記載場所	その他の副作用
		頻度	5%未満

14. 頻尿、残尿感、徐脈、めまい、眼振、外転神経麻痺、四肢硬直、傾眠、意識混濁、うつ病、興奮、下血、リンパ球減少、咽喉頭異和感、筋肉痛、関節痛、味覚異常	記載場所	その他の副作用
	頻度	0.1%未満
15. 腎障害	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
16. 高カリウム血症	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
17. 高血糖、尿糖、膵機能障害	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
18. 心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害、心機能低下、心壁肥厚	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
19. 高血圧、血圧上昇	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
20. B型肝炎ウイルス再活性化、C型肝炎悪化	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
21. 腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症、致死の経過、感染症増悪、感染に対する感受性上昇、リンパ腫、悪性腫瘍、クレアチニン上昇、腎障害、ニューモシスティス肺炎、B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎、C型肝炎悪化、催奇形作用、胎仔毒性、早産、低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害、BUN上昇、悪心、手振戦、肝酵素上昇、皮膚癌、クレアチニンクリアランス低下、精子数減少、精子運動能低下、繁殖能低下	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
22. クレアチニン上昇	記載場所	使用上の注意
	頻度	5%未満

タクロリムス錠0.5mg「日医工」の相互作用

1. 薬剤名等：生ワクチン

発現事象	類薬による免疫抑制下で生ワクチン接種により発症
理由・原因	免疫抑制作用により発症の可能性が増加

投与条件	-
指示	禁止

2. 薬剤名等：シクロスポリン

発現事象	副作用が増強	投与条件	-
理由・原因	シクロスポリンの血中濃度が上昇、シクロスポリンはCYP3A4で代謝されるため、併用した場合、競合的に拮抗しシクロスポリンの代謝が阻害	指示	禁止

3. 薬剤名等：ボセンタン

発現事象	副作用が発現	投与条件	-
理由・原因	ボセンタンの血中濃度が上昇、ボセンタンはCYP3A4で代謝されるとともにCYP3A4誘導作用も有するため、併用により本剤の血中濃度が変動	指示	禁止

4. 薬剤名等：カリウム保持性利尿剤

発現事象	高カリウム血症	投与条件	-
理由・原因	本剤と相手薬の副作用が相互に増強	指示	禁止

5. 薬剤名等：セイヨウオトギリソウ含有食品

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるため、本剤の血中濃度が低下	指示	禁止

6. 薬剤名等：免疫抑制剤

発現事象	過度の免疫抑制	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

7. 薬剤名等：C型肝炎直接型抗ウイルス薬

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	本剤の増量が必要となった症例が報告	指示	注意

8. 薬剤名等：エリスロマイシン

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現	投与条件	併用開始後数日以内
理由・原因	本剤の代謝が阻害	指示	注意

9. 薬剤名等：ジョサマイシン

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現	投与条件	併用開始後数日以内
理由・原因	本剤の代謝が阻害	指示	注意

10. 薬剤名等：クラリスロマイシン

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

11. 薬剤名等：アゾール系抗真菌剤

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

12. 薬剤名等：カルシウム拮抗剤

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

13. 薬剤名等：HIVプロテアーゼ阻害剤

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

14. 薬剤名等：プロモクリプチン

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

15. 薬剤名等：ダナゾール

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

16. 薬剤名等：エチニルエストラジオール

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

17. 薬剤名等：オメプラゾール

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

18. 薬剤名等：ランソプラゾール

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

19. 薬剤名等：トフィソパム

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

20. 薬剤名等：アミオダロン

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

21. 薬剤名等：グレープフルーツジュース

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

22. 薬剤名等：CYP3A4で代謝される薬剤

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

23. 薬剤名等：CYP3A4の阻害作用を有する薬剤

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

24. 薬剤名等：CYP3A4の阻害作用を有する飲食物

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

25. 薬剤名等：レテルモビル

発現事象	腎障害・不整脈等の副作用、本剤血中濃度が上昇し副作用が発現
理由・原因	CYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害

投与条件	併用開始後数日以内
指示	注意

26. 薬剤名等：カルバマゼピン

発現事象	拒絶反応出現	投与条件	-
理由・原因	薬物代謝酵素が誘導され、本剤の代謝が促進されるため、本剤の血中濃度が低下	指示	注意

27. 薬剤名等：フェノバルビタール

発現事象	拒絶反応出現	投与条件	-
理由・原因	薬物代謝酵素が誘導され、本剤の代謝が促進されるため、本剤の血中濃度が低下	指示	注意

28. 薬剤名等：フェニトイン

発現事象	拒絶反応出現	投与条件	-
理由・原因	薬物代謝酵素が誘導され、本剤の代謝が促進されるため、本剤の血中濃度が低下	指示	注意

29. 薬剤名等：リファンピシン

発現事象	拒絶反応出現	投与条件	-
理由・原因	薬物代謝酵素が誘導され、本剤の代謝が促進されるため、本剤の血中濃度が低下	指示	注意

30. 薬剤名等：リファブチン

発現事象	拒絶反応出現	投与条件	-
理由・原因	薬物代謝酵素が誘導され、本剤の代謝が促進されるため、本剤の血中濃度が低下	指示	注意

31. 薬剤名等：フェニトイン

発現事象	血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

32. 薬剤名等：腎毒性のある薬剤

発現事象	腎障害	投与条件	-
理由・原因	本剤と相手薬の腎毒性が相互に増強	指示	注意

33. 薬剤名等：カスポファンギン

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

34. 薬剤名等：mTOR阻害剤

発現事象	血栓性微小血管障害の発現リスクを高める	投与条件	移植
理由・原因	-	指示	注意

35. 薬剤名等：不活化ワクチン

発現事象	効果を減弱	投与条件	-
理由・原因	本剤の免疫抑制作用により、接種されたワクチンに対する抗体産生が抑制	指示	注意

36. 薬剤名等：免疫抑制作用を有する薬剤

発現事象	過度の免疫抑制	投与条件	-
理由・原因	ともに免疫抑制作用を有する	指示	注意

37. 薬剤名等：エプレレノン

発現事象	血清カリウム値が上昇	投与条件	-
理由・原因	本剤と相手薬の副作用が相互に増強	指示	注意

