

タクロリムス水和物の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 タクロリムス水和物	販売名（承認取得者） ① プログラフカプセル 0.5 mg、② 同カプセル 1 mg、③ 同カプセル 5 mg、④ 同顆粒 0.2 mg、⑤ 同顆粒 1 mg（アステラス製薬株式会社）
効能・効果	<p>①②</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植</li> <li>○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</li> <li>○ 重症筋無力症</li> <li>○ 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</li> <li>○ ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）</li> <li>○ 難治性（ステロイド抵抗性、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）</li> <li>○ 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</li> </ul> <p>③</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植</li> <li>○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</li> <li>○ 難治性（ステロイド抵抗性、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）</li> </ul> <p>④⑤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植</li> <li>○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</li> <li>○ 重症筋無力症</li> </ul>	

改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、細胞移植に伴う免疫反応の抑制を目的とした本剤の投与においては、ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照する旨を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	虚血性心筋症による重症心不全患者を対象としたヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験の結果から、ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの使用に際して細胞移植に伴う免疫反応の抑制のためにタクロリムス水和物の投与が必要とされたため、改訂することが適切と判断した。

## 【新旧対照表】

プログラフカプセル 0.5 mg、同カプセル 1 mg

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 項目なし	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>5.7 ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シ</u> <u>ートの電子添文を参照すること。</u>

プログラフカプセル 5 mg

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 項目なし	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>5.4 ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シ</u> <u>ートの電子添文を参照すること。</u>

プログラフ顆粒 0.2 mg、同顆粒 1 mg

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 項目なし	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>5.3 ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シ</u> <u>ートの電子添文を参照すること。</u>

## プレドニゾロンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	プレドニゾロン	プレドニン錠 5mg（シオノギファーマ株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「5. 効能・効果に関連する注意」の項を新設し、細胞移植に伴う免疫反応の抑制を目的とした本剤の投与においては、ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	虚血性心筋症による重症心不全患者を対象としたヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験の結果から、ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの使用に際して細胞移植に伴う免疫反応の抑制のためにプレドニゾロンの投与が必要とされたため、改訂することが適切と判断した。	

## 別紙

販売名	効能・効果
プレドニン錠 5 mg	<p>○ 内科・小児科領域</p> <p>(1) 内分泌疾患：慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クライゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クライゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症</p> <p>(2) リウマチ疾患：関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛</p> <p>(3) 膠原病：エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症</p> <p>(4) 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）</p> <p>(5) 腎疾患：ネフローゼ及びネフローゼ症候群</p> <p>(6) 心疾患：うっ血性心不全</p> <p>(7) アレルギー性疾患：気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病</p> <p>(8) 重症感染症：重症感染症（化学療法と併用する）</p> <p>(9) 血液疾患：溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因</p> <p>(10) 消化器疾患：限局性腸炎、潰瘍性大腸炎</p> <p>(11) 重症消耗性疾患：重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）</p> <p>(12) 肝疾患：劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）</p>

販売名	効能・効果
	<p>(13) 肺疾患：サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）</p> <p>(14) 結核性疾患（抗結核剤と併用する） 肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）、結核性髄膜炎、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、結核性心臓炎</p> <p>(15) 神経疾患：脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー</p> <p>(16) 悪性腫瘍：悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移</p> <p>(17) その他の内科的疾患：特発性低血糖症、原因不明の発熱</p> <p>○ 外科領域 副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）</p> <p>○ 整形外科領域 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）</p> <p>○ 産婦人科領域 卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害</p> <p>○ 泌尿器科領域 前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結</p> <p>○ 皮膚科領域 △印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること △湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは</p>

販売名	効能・効果
	<p>は肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、△掌蹠膿疱症（重症例に限る）、△毛孔性紅色皰糠疹（重症例に限る）、△扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（△多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、IgA 血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、△円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、△紅皮症（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状皰糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ</p> <p>○ 眼科領域</p> <p>内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症</p> <p>○ 耳鼻咽喉科領域</p> <p>急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎</p>

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
項目なし	<u>5. 効能・効果に関連する注意</u> <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シート</u> <u>の電子添文を参照すること。</u>

令和8年3月6日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## ミコフェノール酸 モフェチルの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250、同懸濁用散 31.8%（中外製薬株式会社）
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"><li>○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 （既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）</li><li>○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植</li><li>○ループス腎炎</li><li>○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</li><li>○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患</li><li>○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</li></ul>	
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、細胞移植に伴う免疫反応の抑制を目的とした本剤の投与においては、ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	虚血性心筋症による重症心不全患者を対象としたヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験の結果から、ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの使用に際して細胞移植に伴う免疫反応の抑制のためにミコフェノール酸 モフェチルの投与が必要とされたため、改訂することが適切と判断した。	

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 項目なし	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>5.4 ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞</u> <u>シートの電子添文を参照すること。</u>