

【医薬品名】 タクロリムス水和物（軟膏剤0.03%）

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>1. 警告</p> <p><u>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又は代諾者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p><u>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</u></p>	<p>1. 警告 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p><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。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又は家族に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u></p> <p>(削除)</p>

<p><u>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。</u></p>	
15. その他の注意 (新設)	15. その他の注意 15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> <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。</u>
17. 臨床成績 (新設)	17. 臨床成績 17.2 <u>製造販売後調査等</u> <u>国内製造販売後長期観察調査</u> <u>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>

【参考】 Paller, A. S., et al. :J. Am. Acad. Dermatol. 2020;83(2):375-381