

プロトピック軟膏 0.03%小児用

【この薬は？】

販売名	プロトピック軟膏 0.03%小児用 Protopic Ointment 0.03% for Pediatric
一般名	タクロリムス水和物 Tacrolimus Hydrate
含有量(1g中)	0.31mg(タクロリムスとして0.3mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、アトピー性皮膚炎治療剤と呼ばれるグループに属する塗り薬です。
- ・この薬は、皮膚の炎症を抑えてアトピー性皮膚炎の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

アトピー性皮膚炎

- ・この薬は、2歳以上の小児に使用される塗り薬です。
- ・この薬は、ステロイドの塗り薬などで効果が不十分な場合や副作用があつて使用できない場合などに使用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人や次のような部位には、この薬を使用することはできません。

- ・潰瘍（かいよう）やびらん（ただれ）のある部位
- ・腎臓に高度の障害のある人および高度の高カリウム血症のある人
- ・魚鱗癬様紅皮症（皮膚がうろこのようになり、剥がれ落ちたり赤くなっている）の人
- ・低出生体重児、新生児、乳児または2歳未満の幼児
- ・過去にプロトピック軟膏に含まれる成分に対し過敏症を経験したことのある人
- ・紫外線療法（PUVA療法など）を受けている人

○次の人は、原則として、この薬を使用することはできませんが、やむを得ず、使用する場合は感染部位を避けて使用するか、又はあらかじめ適切な抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤による治療を行ってください。もしくは併用を考慮してください。

- ・皮膚感染症を伴うアトピー性皮膚炎の人

○この薬を使用した人に、関連性の明らかではない悪性リンパ腫や皮膚がんがあらわれたとの報告がありますが、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、また、長期の海外疫学研究においても発がんリスクの上昇は認められませんでした。これらの情報について十分理解できるまで説明を受けてください。

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・高カリウム血症のある人
- ・紅皮症の人で全身に皮疹のある人
- ・皮膚感染症のある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・肝臓に高度の障害のある人
- ・妊娠または妊娠の可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には、併用してはいけない治療法（紫外線療法）があります。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

塗る量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

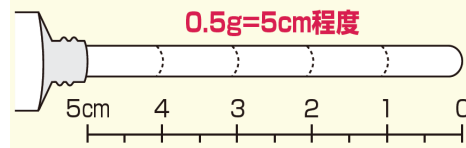
通常、1日1～2回、適量を患部に塗ります。

1回あたりの塗る量は5g（チューブ1本）までです。年齢により使う量が減量されます。

< 1回あたりに塗る最大量の目安 >

年齢(体重)区分	1回に塗る量の上限
2歳～5歳(20kg未満)	1g
6歳～12歳(20kg以上50kg未満)	2g～4g
13歳以上(50kg以上)	5g

- ・チューブから押し出した際に軟膏0.5gは5cm程度の長さになります。



- ・この薬を使用後、皮疹が悪化したり、2週間以内に改善しなかった場合には主治医に相談してください。

●どのように使用するか？

- ・患部に塗る前によく手を洗い、塗り終わったらその指をきれいに洗ってください。
- ・外陰部や粘膜などには塗らないでください。
- ・眼の周囲に塗る場合には眼に入らないように注意してください。(もし、眼に入った場合にはただちに水で洗い流してください。洗い流した後にも刺激感が持続する場合は、医療機関を受診してください。)
- ・1日2回塗る場合は、およそ12時間間隔で塗ってください。
- ・ラップなどで覆ったり、他の薬と重ね塗りをしたりしないでください。

●塗り忘れた場合の対応

気がついた時に、できるだけ早く1回分を塗ってください。ただし、次の使用までおよそ12時間は間隔をあけてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・重度の皮疹もしくは塗る面積が広範囲の場合は、この薬の使用開始2～4週間後に1回、その後は指示に従って腎機能検査を受けてください。
- ・この薬を塗った部分を日光にさらすのは最小限にしてください。また、日焼けランプ／紫外線ランプの使用は避けてください。
- ・この薬を塗った後、刺激感（ヒリヒリ感、ほてり感、痛み、かゆみなど）が起こることがあります。通常、皮疹の改善とともにおさまります。しかし、使用中に刺激感が強くなったり、おさまらない場合には主治医または薬剤師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は、医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

【この薬の形は？】

性状	白色～微黄色の軟膏
内容量	5g
外観	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分 (1g中)	日局 タクロリムス水和物 0.31mg (タクロリムスとして0.3mg)
添加物	炭酸プロピレン、サラシミツロウ、流動パラフィン、 パラフィン、白色ワセリン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・乳幼児の手の届かないところに保管してください。
- ・使用後はキャップをして保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：マルホ株式会社 (<https://www.maruho.co.jp>)

製品情報センター

電話：0120-45-8712

受付時間：9時30分～17時30分

(土・日・休日および当社休業日を除く)