

## タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」 タクロリムスカプセル 1mg 「サンド」

### 【この薬は？】

販売名	タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」 Tacrolimus Capsules 0.5mg [SANDOZ]	タクロリムスカプセル 1mg 「サンド」 Tacrolimus Capsules 1mg [SANDOZ]
一般名	タクロリムス水和物 Tacrolimus Hydrate	
含有量 (1カプセル中)	0.51mg (タクロリムスとして0.5mg)	1.02mg (タクロリムスとして1mg)

### 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、免疫抑制剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、体内の免疫反応を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。
  1. 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、膵移植、小腸移植
  2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
  3. 重症筋無力症
  4. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）

5. 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）

6. 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）

- ・ 関節リウマチには、過去に非ステロイド性抗炎症剤や他の抗リウマチ薬等の既存療法で効果が不十分な場合に使用されます。
- ・ 潰瘍性大腸炎には、ステロイド治療で効果が不十分な場合や、ステロイド治療において、量を減らしたり中止したりすると症状が悪化するためステロイドによる治療を中止しにくい場合に使用されます。
- ・ 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。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身けいれん、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症など）があらわれることがあります。その際に適切な措置を行わないと死亡に至ることがあります。
- 関節リウマチの治療のためにこの薬を使用する場合、使用している間に重篤な副作用のあらわれる可能性や長期にわたり使用し続ける必要性について、患者さんは、十分理解できるまで説明を受けてください。また、この薬の使用中に何か異常があった場合には、ただちに使用を中止し医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 過去にタクロリムスカプセル「サンド」に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・ シクロスポリンまたはボセンタンを使用している人
  - ・ カリウム保持性利尿剤を使用している人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・ 肝臓に障害のある人
  - ・ 腎臓に障害のある人
  - ・ 高齢の人
  - ・ 感染症にかかっている人
  - ・ 関節リウマチの人で間質性肺炎にかかっている人
- この薬には併用してはいけない薬[生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン等）、シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル）、ボセンタン（トラクリア）、カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン（アルダクトンA）、カンレノ酸カリウム（ソルダクトン）、トリアムテレン（トリテレン）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 重症筋無力症で胸腺を摘出していない人は、この薬を使用する前と使用を開始してから定期的に胸腺腫があるかどうかの検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状やこの薬の血中濃度などにあわせて、医師が決めます。  
決められたカプセル数を守って使用することが重要です。  
通常、飲む量および回数は以下のとおりです。

### 【腎移植の場合】

時期	移植 2 日前より		術後初期		維持量	
販売名	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」
1 回量	体重 10kg あたり 3 カプセル	体重 10kg あたり 1.5 カプセル	体重 10kg あたり 3 カプセル 以後、徐々に減量する	体重 10kg あたり 1.5 カプセル 以後、徐々に減量する	体重 10kg あたり 1.2 カプセルを標準とする	体重 10kg あたり 0.6 カプセルを標準とする
飲む回数	1 日 2 回					

### 【肝移植の場合】

時期	初期		維持量	
販売名	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」
1 回量	体重 10kg あたり 3 カプセル 以後、徐々に減量する	体重 10kg あたり 1.5 カプセル 以後、徐々に減量する	1 日量として体重 10kg あたり 2 カプセルを標準とする	1 日量として体重 10kg あたり 1 カプセルを標準とする
飲む回数	1 日 2 回		医師が決めます	

### 【心移植の場合】

時期	初期		拒絶反応発現後の投与		安定した状態が得られた後（維持量）	
販売名	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」
1 回量	体重 10kg あたり 0.6 ~3 カプセル	体重 10kg あたり 0.3 ~1.5 カプセル	体重 10kg あたり 1.5 ~3 カプセル	体重 10kg あたり 0.75 ~1.5 カプセル	徐々に減量して有効最少量で維持する	
飲む回数	1 日 2 回				医師が決めます	

### 【肺移植の場合】

時期	初期		安定した状態が得られた後 (維持量)	
販売名	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」
1回量	体重 10kg あたり 1~3 カプセル	体重 10kg あたり 0.5~1.5 カプセル	徐々に減量して有効最少量で維持する	
飲む回数	1日2回		医師が決めます	

### 【膵移植の場合】

時期	初期		維持量	
販売名	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」
1回量	体重 10kg あたり 3 カプセル	体重 10kg あたり 1.5 カプセル	徐々に減量して有効最少量で維持する	
飲む回数	1日2回		医師が決めます	

### 【小腸移植の場合】

時期	初期		維持量	
販売名	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」
1回量	体重 10kg あたり 3 カプセル	体重 10kg あたり 1.5 カプセル	徐々に減量して有効最少量で維持する	
飲む回数	1日2回		医師が決めます	

### 【骨髄移植の場合】

時期	移植 1 日前		移植初期		移植片対宿主病発現後の投与	
販売名	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムス カプセル 1mg 「サンド」
1回量	体重 10kg あたり 1.2 カプセル	体重 10kg あたり 0.6 カプセル	体重 10kg あたり 1.2 カプセル 以後、徐々に減量する	体重 10kg あたり 0.6 カプセル 以後、徐々に減量する	体重 10kg あたり 3カ プセル	体重 10kg あたり 1.5 カプセル
飲む回数	1日2回					

臓器移植や骨髄移植では、この薬を多く飲んだときの副作用、および飲む量が少なすぎたときの拒絶反応などを防ぐために、血中濃度を測定して飲む量を調節します。特に飲み始めは頻回に血中濃度を測定します。医師が指示した受診日を守ってください。

### 〔重症筋無力症の場合〕

販売名	タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムスカプセル 1mg 「サンド」
1回量	6カプセル	3カプセル
飲む回数	1日1回夕食後	

### 〔ループス腎炎の場合〕

販売名	タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムスカプセル 1mg 「サンド」
1回量	6カプセル	3カプセル
飲む回数	1日1回夕食後	

- ・重症筋無力症とループス腎炎では、副作用がおこるのを防ぐために、始めの3カ月は1カ月に1回を目安に、以後は定期的に血中濃度を測定し、飲む量を調節します。医師が指示した受診日を守ってください。
- ・ループス腎炎では、2カ月使用しても効果が得られない場合には使用を中止されることがあります。

### 〔関節リウマチの場合〕

販売名	タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」		タクロリムスカプセル 1mg 「サンド」	
1回量	成人	高齢者	成人	高齢者
	6カプセル	3カプセルから開始し、症状により6カプセルまで増量できる	3カプセル	1.5カプセルから開始し、症状により3カプセルまで増量できる
飲む回数	1日1回夕食後			

関節リウマチでは、飲む量を増やす場合には、副作用がおこるのを防ぐために、血中濃度を測定し、飲む量を調節します。医師の指示した受診日を守ってください。

## 【潰瘍性大腸炎の場合】

時期	初期		使用開始後 2週間		使用開始後 2週間以降	
販売名	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリム スカプセル 1mg 「サンド」
1回量	体重 10kg あたり 0.5 カプセル	体重 10kg あたり 0.25 カプセル	血中濃度にしたがって 医師が決めます		血中濃度にしたがって 医師が決めます	
飲む回数	1日2回朝夕食後		医師が決めます		医師が決めます	

- ・使用開始後2週間までと使用開始後2週間以降では目標とする血中濃度が違います。
- ・1日の投与量は原則、体重10kgあたり3mgまでです。
- ・治療初期は頻回に血中濃度を測定し飲む量を調節します。医師の指示した受診日を守ってください。
- ・2週間使用しても効果が得られない場合には、使用を中止されることがあります。
- ・通常、3カ月までの使用となります。

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

#### 【1日2回飲む場合】

気がついた時にできるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間は、5時間以上間隔をあけてください。

#### 【1日1回飲む場合】

その日のうちに気がついた時はできるだけ早く飲んでください。翌日気がついた時は忘れた分を飲まないで、次の決められた飲む時間に1回分を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

尿素窒素上昇やクレアチニン上昇（腎機能検査値の異常）、肝酵素上昇（肝機能検査値の異常）、吐き気や手がふるえるなどの症状があらわれる可能性がありますので、すぐに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？】

- ・腎障害や高カリウム血症がおこりやすいので、頻回に血液検査が行われます。
- ・膵障害がおこりやすいので、頻回に空腹時血糖測定等の検査が行われます。
- ・この薬の使用中に、心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害がおこることがあるので、心電図、心エコー、胸部X線検査が行われます。
- ・高血圧がおこることがあるので、定期的に血圧測定が行われます。また、血圧が上昇したときは降圧剤を飲むなどの治療が行われます。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなる可能性があります。人混みを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にか

からないように気をつけてください。

- B型肝炎またはC型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化またはC型肝炎の悪化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- 重症筋無力症で胸腺を摘出していない人は、定期的に胸腺腫があるかどうかの検査が行われます。検査により胸腺腫が確認された場合は胸腺を摘出するなどの治療が行われます。
- 潰瘍性大腸炎では、この薬を2週間使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されます。また、通常3カ月までの使用となります。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳を避けてください。
- グレープフルーツジュースによって、作用が強くあらわれることがあります。
- セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品はこの薬に影響しますので、控えてください。
- 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。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれ主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	全身の著明なむくみ、尿量が減る
心不全 しんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸（どうき）
不整脈 ふせいみやく	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う
心筋梗塞 しんきんこうそく	冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい
狭心症 きょうしんしょう	冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ
心膜液貯留 しんまくえきちよりゅう	全身のむくみ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、息苦しい、尿量が減る、血圧低下
心筋障害 しんきんしょうがい	むくみ、胸の痛み、動く時の息切れ、動悸（どうき）

重大な副作用	主な自覚症状
可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害 かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん、こうけつあつせいのうしょうなどのちゅうすうしんけいけいしょうがい	けいれん、意識障害、視力障害、めまい、急激な強い頭痛、吐き気、手足のしびれ
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐（おうと）、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下
血栓性微小血管障害 けっせんせいびしょうけっかんしょうがい	血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、内出血、血尿
汎血球減少症 はんけっきゅうげんしょうしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、出血しやすい
血小板減少性紫斑病 けっしょうばんげんしょうせいしはんびょう	鼻血、歯ぐきの出血、皮下出血
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	からだがだるい、ふらつき、疲れやすい、立ちくらみ、めまい、頭が重い、白目が黄色くなる、動く時の動悸（どうき）や息切れ、皮膚が黄色くなる、褐色尿
赤芽球癆 せきがきゅうろう	からだがだるい、めまい、息切れ、動悸（どうき）
イレウス	嘔吐（おうと）、むかむかする、激しい腹痛、排便・排ガスの停止
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンスジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンスジョンソンしょうこうぐん）	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
呼吸困難 こきゅうこんなん	息苦しい、息切れ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）
進行性多巣性白質脳症 しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう	ぼんやりする、考えがまとまらない、物忘れ、意識がなくなる、手足のまひ、しゃべりにくい、けいれん
BK ウイルス腎症 ビー・ケー・ウイルスじんしょう	からだがだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み、排尿回数が増える、残尿感、血尿、尿量が減る
リンパ腫等の悪性腫瘍 リンパしゅなどのあくせいしゅよう	リンパ節のはれ、悪性の腫瘍
膵炎 すいえん	吐き気、嘔吐（おうと）、胃・おなかの激しい痛み、背中への痛み



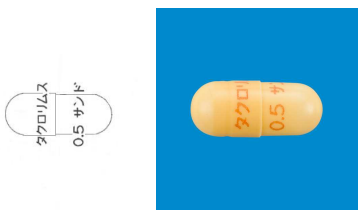
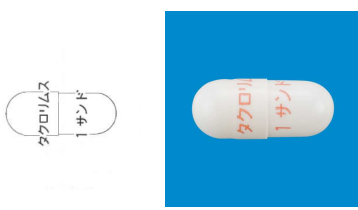
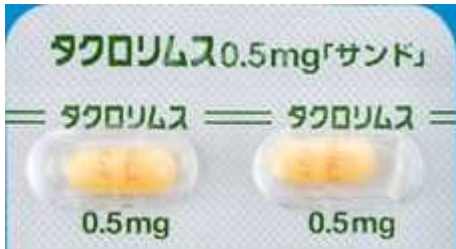



重大な副作用	主な自覚症状
糖尿病 とうりょうびょう	からだがだるい、体重が減る、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える
高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、全身の著明なむくみ、全身のむくみ、冷や汗、むくみ、血が出やすくなる、ふらつき、立ちくらみ、高熱、発熱、かぜのような症状、けいれん、リンパ節のはれ、悪性の腫瘍、体重が減る、脱力感
頭部	意識の低下、頭痛、意識障害、めまい、急激な強い頭痛、意識がうすれる、考えがまとまらない、ぼんやりする、頭が重い、意識がなくなる
顔面	鼻血
眼	眼がはれぼったい、白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、視力障害
耳	耳鳴り
口や喉	しゃべりにくい、嘔吐（おうと）、歯ぐきの出血、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、から咳、吐き気、のどの痛み、のどの渇き、水を多く飲む
胸部	息苦しい、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息切れ、動く時の動悸（どうき）、胸がドキドキする、胸の痛み、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸を強く押さえつけた感じ、動く時の息切れ、動悸（どうき）、動く時の動悸（どうき）や息切れ、むかむかする、吐き気
腹部	むかむかする、激しい腹痛、食欲不振、下腹部の痛み、胃・おなかの激しい痛み、吐き気
背中	背中での痛み
手・足	手足のしびれ、半身まひ、手足のまひ
皮膚	むくみ、内出血、あおあざができる、皮下出血、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、かゆみ
便	排便・排ガスの停止
尿	尿がでない、尿量が減る、血尿、褐色尿、排尿回数が増える、残尿感、尿の量が増える、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
その他	気を失う、血圧低下、しゃべりにくい、判断力の低下、出血しやすい、陰部の痛み、物忘れ

## 【この薬の形は？】

販売名	タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムスカプセル 1mg 「サンド」
形状	 <p>5号硬カプセル</p>	 <p>5号硬カプセル</p>
PTP シート	<p>表面</p>  <p>裏面</p> 	<p>表面</p>  <p>裏面</p> 
色	<p>頭部：淡黄色 胴部：淡黄色</p>	<p>頭部：白色 胴部：白色</p>
識別コード	タクロリムス 0.5 サンド	タクロリムス 1 サンド

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」	タクロリムスカプセル 1mg 「サンド」
有効成分	タクロリムス水和物	
添加物	<p>乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク カプセル本体：ゼラチン、ウラルル硫酸ナトリウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄<sup>注)</sup></p>	

<sup>注)</sup> タクロリムスカプセル 0.5mg 「サンド」 にのみ添加

## 【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。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●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：ニプロファーマ株式会社

販売会社：サンド株式会社(<http://www.sandoz.jp/>)

カスタマーケアグループ 0120-982-001

受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日、当社休日を除く）