

別紙

399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項に

「**腭炎**：腭炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告