

【医薬品名】タクロリムス水和物（カプセル剤0.5mg・1mg）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎の悪化：関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者では間質性肺炎の悪化が起こることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状が認められた場合には、本剤の投与を中止するとともに、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液検査等を実施し、感染症との鑑別診断を考慮に入れて、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

糖尿病、高血糖：糖尿病及び糖尿病の悪化、高血糖があらわれることがあるので、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