

【医薬品名】タクロリムス水和物（小児用軟膏剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項のリンパ腫、皮膚がんに関する記載を

「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。」

と改める。