



2026年3月6日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/2mg/3mg/5mg「トーフ」の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加承認取得のお知らせ

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/2mg/3mg/5mg「トーフ」の、「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が、本日3月6日付で承認されましたので、お知らせいたします。

本件は、2018年7月30日公表のプレスリリース「京都大学『iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療に関する医師主導治験』への治験協力のお知らせ」

（<https://www.towayakuhin.co.jp/pdf/news180730.pdf>）で報告した臨床試験結果に基づいて住友ファーマ株式会社が実施した細胞製品（非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞「アムシエプリ®」（一般的名称：ラグネプロセル））に係る製造販売承認申請に合わせて、追加承認申請を行なっておりました。

《追加内容》

タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/2mg/3mg「トーフ」

<p>効能又は効果 (下線部追記)</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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、脾移植、小腸移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○重症筋無力症 ○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○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） ○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） ○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎 ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
<p>用法及び用量 (下線部追記)</p>	<p>6. 用法及び用量 (略)</p> <p>《細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合》 ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</p>

タクロリムス錠 5mg「トーフ」

効能又は効果 (下線部追記)	4. 効能又は効果 ○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 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○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） ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
用法及び用量 (下線部追記)	6. 用法及び用量 (略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〉</u> ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

以上

本プレスリリースは、当社情報をステークホルダーの皆様へ公平かつ適切なタイミングでお知らせするために行っております。企業情報の開示を目的とするものであり、医薬品の宣伝や広告を目的とするものではありません。

<お問い合わせ先>

東和薬品株式会社 広報・IR部

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号 TEL: 06-6900-9102 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp