

2023年12月13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「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「トーフ」の「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が、本日12月13日付で承認されましたので、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品（プログラフカプセル 0.5mg/1mg）との適応不一致が解消されます。

《追加内容》

タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/2mg/3mg「トーフ」

効能又は効果 (下線部追記)	<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
用法及び用量 (下線部追記)	<p>(略)</p> <p>〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合〉</p> <p><u>通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トーフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トーフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。</u></p>

以上

<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 / FAX: 06-7177-4960 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp