

タクロリムス水和物の「使用上の注意」の改訂について

令和8年9月29日

医薬安全対策課

1. 品目概要

- 〔一般名〕 タクロリムス水和物
〔販売名〕 ①プロトピック軟膏 0.03%小児用
②プロトピック軟膏 0.1% 他
〔承認取得者〕 ①マルホ株式会社
②マルホ株式会社 他
〔効能・効果〕 アトピー性皮膚炎

2. 経緯

- タクロリムス水和物を有効成分とする軟膏製剤は、平成11年6月に0.1%製剤（1の②）が成人のアトピー性皮膚炎に係る効能・効果にて承認され、平成15年7月に0.03%小児用製剤（1の①）が2歳以上のアトピー性皮膚炎に対して承認された。
- 0.03%小児用製剤の承認審査時において、2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験成績は存在しなかった。審議会（医薬品第一部会）において、アトピー性皮膚炎患者のうち2歳未満の割合が多いことを踏まえ、使用の可否について明確にするよう指摘があり、「低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児」が「禁忌」とされた。
- 今般、製造販売業者において、生後6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした製造販売後臨床試験が実施され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して、本試験結果等に基づき生後6カ月以上2歳未満の患者に対する禁忌を見直す旨の電子添文改訂相談（以下「改訂相談」という。）がなされた。改訂相談では、0.03%小児用製剤の2歳未満の患者に対する使用経験に係る情報として、国内臨床使用報告、国内データベース調査及び海外臨床研究報告を含む複数の文献報告等が併せて提出された。
- また、令和8年6月及び8月、日本皮膚科学会及び日本小児アレルギー学会より、厚生労働省に対し、0.03%小児用製剤の2歳未満の患者に対する禁忌について、新たに得られた臨床試験及び安全性の知見を踏まえ見直しを求める意見書が提出された。（資料1－2－1、1－2－2）

- 上記を踏まえ、当該注意喚起について見直しを検討することとした。

3. 改訂相談結果及び対応方針

- 機構の改訂相談では、製造販売後臨床試験の成績を踏まえ、生後6カ月以上2歳未満の患者に0.03%小児用製剤を投与したときの有効性が確認され、新たな安全性上の懸念は認められないことから、生後6カ月以上2歳未満の患者の禁忌を見直す改訂を行うことは受け入れ可能と判断された。(資料1－3)
- また、改訂相談において提出された0.03%小児用製剤の2歳未満の患者に対する使用経験に係る情報においても、新たな安全性上の懸念は認められなかった。なお、本剤に係る製造販売承認後の副作用報告(データロック日：令和8年9月2日)における2歳未満の症例は3例4件認められているが、いずれも現行添付文書から既知と考えられる事象であった。
- 以上を踏まえ、プロトピック軟膏0.03%小児用及び同軟膏0.1%の添付文書について、以下のとおり改訂を行ってはどうか。(資料1－3別添)

<0.03%小児用製剤の改訂内容>

- 0.03%小児用製剤の禁忌から「2歳未満の幼児」を削除し、「生後6カ月未満の乳児」とする。
- 「用法・用量に関連する注意」において、生後6カ月以上2歳未満の患者について、1回塗布量の上限を0.5gとする旨を追記する。
- 「小児等」の項について、生後6カ月未満の乳児には使用しない旨に改める。
- 生後6カ月以上2歳未満の患者を対象とした製造販売後臨床試験の成績(薬物動態及び臨床成績)を電子添文へ追記する。

<0.1%製剤の改訂内容>

- 「小児等」の項について、生後6カ月未満の乳児等を対象とした臨床試験は実施していない旨に改める。