

「効能・効果」「用法・用量」追加、「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 2 月

劇薬
処方せん医薬品

免疫抑制剤
アマドラ[®]カプセル 10mg
アマドラ[®]カプセル 25mg
アマドラ[®]カプセル 50mg
AMADRA[®]
シクロスポリンカプセル

発売元 **沢井製薬株式会社**
製造販売元 **東洋カプセル株式会社**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「アマドラカプセル 10mg」、「アマドラカプセル 25mg」、「アマドラカプセル 50mg」（有効成分：シクロスポリン）につきまして、平成 25 年 2 月 6 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、効能・効果及び用法・用量を変更し、併せて使用上の注意を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

・改訂内容（ 部：改訂箇所、部：削除箇所）

改訂後	改訂前
【効能・効果】	【効能・効果】
1. 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、 <u>脾移植、小腸移植</u>	1. 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
2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
3. ベーチェット病(眼症状のある場合)	3. ベーチェット病(眼症状のある場合)
4. 尋常性乾癬(皮疹が全身の 30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬	4. 尋常性乾癬(皮疹が全身の 30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
5. 再生不良性貧血(重症)、赤芽球癆	5. 再生不良性貧血(重症)、赤芽球癆
6. ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合)	6. ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合)
7. 全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、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)	7. 全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、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)

(裏面に続く)

改訂後	改訂前												
【用法・用量】	【用法・用量】												
<p>1. 腎移植の場合 〈略〉</p> <p>2. 肝移植の場合 〈略〉</p> <p>3. 心移植、肺移植、脾移植の場合 〈略〉</p> <p>4. 小腸移植の場合 通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p> <p>5. 骨髄移植の場合 〈略〉</p> <p>6. ベーチェット病の場合 〈略〉</p> <p>7. 乾癬の場合 〈略〉</p> <p>8. 再生不良性貧血の場合 〈略〉</p> <p>9. ネフローゼ症候群の場合 〈略〉</p> <p>10. 全身型重症筋無力症の場合 〈略〉</p>	<p>1. 腎移植の場合 〈略〉</p> <p>2. 肝移植の場合 〈略〉</p> <p>3. 心移植、肺移植、脾移植の場合 〈略〉</p> <p>4. 骨髄移植の場合 〈略〉</p> <p>5. ベーチェット病の場合 〈略〉</p> <p>6. 乾癬の場合 〈略〉</p> <p>7. 再生不良性貧血の場合 〈略〉</p> <p>8. ネフローゼ症候群の場合 〈略〉</p> <p>9. 全身型重症筋無力症の場合 〈略〉</p>												
【使用上の注意】	【使用上の注意】												
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈略〉</td> </tr> </table>		頻度不明	過 敏 症	発疹		〈略〉	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症</td> <td>発疹[※]</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈略〉</td> </tr> </table>		頻度不明	過 敏 症	発疹 [※]		〈略〉
	頻度不明												
過 敏 症	発疹												
	〈略〉												
	頻度不明												
過 敏 症	発疹 [※]												
	〈略〉												
<p>注)このような場合には投与を中止すること。</p>													

以上