

「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 3 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 10 mg」、「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 3 月 11 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）

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、膵移植、小腸移植	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、膵移植、小腸移植
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)
8. アトピー性皮膚炎(既存治療で十分な効果が得られない患者)	

(次頁に続く)

改訂後	改訂前
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1) 〈略〉</p> <p>2) 本剤の投与にあたっては血中トラフ値(trough level)を測定し、投与量を調節すること。</p> <p>(1) 臓器移植患者に投与する際には、<u>過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。</u></p> <p>(2) ベーチェット病、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、<u>アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。</u></p> <p>3)～6) 〈略〉</p> <p>7) <u>アトピー性皮膚炎患者に投与する際には投与期間はできる限り短期間にとどめること。本剤の投与中は有効性及び安全性の評価を定期的に行うこと。8週間の投与でも改善がみられない場合には投与を中止すること。なお、1回の治療期間は12週間以内を目安とする。</u></p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1) 〈略〉</p> <p>2) 本剤の投与にあたっては血中トラフ値(trough level)を測定し、投与量を調節すること。</p> <p>(1) 臓器移植患者に投与する際には、<u>過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。</u></p> <p>(2) ベーチェット病、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症患者に投与する際には、<u>副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。</u></p> <p>3)～6) 〈略〉</p> <p style="text-align: right;">〈該当項目なし〉</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)～9) 〈略〉</p> <p>10) 低出生体重児、新生児又は乳児(<u>アトピー性皮膚炎の適応を除く。</u>「小児等への投与」の項参照)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～11) 〈略〉</p> <p>12) <u>アトピー性皮膚炎患者においては、リンパ節腫脹を合併することがあるが、通常は自然に消失するか疾患の改善により消失する。患者の状態を定期的に観察し、本剤によってアトピー性皮膚炎が改善された後にリンパ節腫脹が持続している場合は、悪性リンパ腫の除外診断のため生検を実施することが望ましい。</u></p> <p>13) <u>アトピー性皮膚炎患者においては、活動性単純ヘルペス感染は、本剤投与前に治療しておくことが望ましい。また、本剤投与中に黄色ブドウ球菌による皮膚感染を合併した場合は、適切な抗菌剤によってコントロールすること。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)～9) 〈略〉</p> <p>10) 低出生体重児、新生児又は乳児(「小児等への投与」の項参照)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～11) 〈略〉</p> <p style="text-align: right;">〈該当項目なし〉</p>

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>1) <u>アトピー性皮膚炎については、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する本剤の臨床試験は実施されておらず、用法・用量及び安全性は確立していない（使用経験がない）</u>ので、これらの患者へは本剤投与による治療上の<u>有益性が危険性を上回ると判断されない限り投与しないこと。</u>（【警告】の項参照）</p> <p><u>なお、他の適応疾患については、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）</u>ので、適応患者の選択を慎重に行い、投与する際には患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>2)～3) 〈略〉</p> <p>10. その他の注意</p> <p>1) 〈略〉</p> <p>2) <u>長期間にわたりPUVA療法を受けていた乾癬又はアトピー性皮膚炎患者</u>に本剤を投与する場合、皮膚癌の発現リスクが増大する可能性がある<u>ので患者の皮膚の状態に注意</u>すること。</p> <p>3)～5) 〈略〉</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>1) 低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）ので、適応患者の選択を慎重に行い、投与する際には患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>2)～3) 〈略〉</p> <p>10. その他の注意</p> <p>1) 〈略〉</p> <p>2) <u>長期間にわたりPUVA療法を受けていた乾癬患者</u>に本剤を投与する場合、皮膚癌の発現リスクが増大する可能性がある<u>ので患者の皮膚の状態に注意</u>すること。</p> <p>3)～5) 〈略〉</p>

以上