

「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 8 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 7 月 22 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、脾移植、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、脾移植、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. <u>ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）</u>	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）	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）

（裏面に続く）

改訂後 【用法・用量】	改訂前 【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、膵移植の場合 〈略〉</p> <p>4. 小腸移植の場合 〈略〉</p> <p>5. 骨髄移植の場合 〈略〉</p> <p>6. <u>ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎</u>の場合 通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1~2mg/kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3~5mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。</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>11. アトピー性皮膚炎の場合 〈略〉</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 1) 〈略〉 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。 (1) 臓器移植患者に投与する際には、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。 (2) <u>ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎</u>、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、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。 3)~7) 〈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、膵移植の場合 〈略〉</p> <p>4. 小腸移植の場合 〈略〉</p> <p>5. 骨髄移植の場合 〈略〉</p> <p>6. <u>ベーチェット病</u>の場合 通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1~2mg/kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3~5mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。</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>11. アトピー性皮膚炎の場合 〈略〉</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 1) 〈略〉 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。 (1) 臓器移植患者に投与する際には、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。 (2) <u>ベーチェット病</u>、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、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。 3)~7) 〈略〉 </p>

以上