

「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 29 年 11 月

劇薬
処方箋医薬品

免疫抑制剤

シクロスポリンカプセル 10mg「TC」

シクロスポリンカプセル 25mg「TC」

シクロスポリンカプセル 50mg「TC」

CICLOSPORIN

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「シクロスポリンカプセル 10 mg 「TC」」、「シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」」、「シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」」（有効成分：シクロスポリン）につきまして、平成 29 年 11 月 29 日付で効能・効果及び用法・用量が追加となりました。それに伴い、効能・効果及び用法・用量を変更し、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、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）、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）	3. 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）
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、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	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 腎移植の場合 《略》 2. 肝移植の場合 《略》 3. 心移植、肺移植、脾移植の場合 《略》 4. 小腸移植の場合 《略》 5. 骨髄移植の場合 《略》 6. ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合 《略》 7. 乾癬の場合 《略》 8. 再生不良性貧血の場合 通常、シクロスポリンとして1日量6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、<u>患者の状態により適宜増減する。</u> 9. ネフローゼ症候群の場合 《略》 10. 全身型重症筋無力症の場合 《略》 11. アトピー性皮膚炎の場合 《略》 	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 腎移植の場合 《略》 2. 肝移植の場合 《略》 3. 心移植、肺移植、脾移植の場合 《略》 4. 小腸移植の場合 《略》 5. 骨髄移植の場合 《略》 6. ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合 《略》 7. 乾癬の場合 《略》 8. 再生不良性貧血の場合 通常、シクロスポリンとして1日量6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 また、罹病期間が短い患者の方が良好な治療効果が得られる可能性があることから、日安として罹病期間が6ヵ月未満の患者を対象とすることが望ましい。 9. ネフローゼ症候群の場合 《略》 10. 全身型重症筋無力症の場合 《略》 11. アトピー性皮膚炎の場合 《略》
<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 《略》 2) 再生不良性貧血患者に投与する場合には、<u>診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。</u> 3)～4) 《略》 	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 《略》 2) 再生不良性貧血に使用する場合において、本剤を16週間以上継続して投与する場合並びに寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。 3)～4) 《略》
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)～3) 《略》 4) 再生不良性貧血患者に投与する際には、<u>本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。</u> 5)～7) 《略》 	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)～3) 《略》 4) 再生不良性貧血患者に投与する際には、8～16週間を日安とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。 5)～7) 《略》

以上