

お客様 各位

製造販売元



## 「効能・効果」「用法・用量」の追加及び 「使用上の注意」の改訂のお知らせ

免疫抑制剤

シクロスポリンカプセル 10mg「BMD」

シクロスポリンカプセル 25mg「BMD」

シクロスポリンカプセル 50mg「BMD」

(シクロスポリン製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認(平成 25 年 1 月 29 日付)を取得いたしました。また「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます( 部: 追記・変更箇所、部: 削除箇所)。今後のご使用に関しましては、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。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 【警告】の項

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前(下線...を削除)
1. (変更なし) 2. アトピー性皮膚炎における本剤の投与は、アトピー性皮膚炎の治療に精通している医師のもとで、患者又はその家族に有効性及び危険性を予め十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。 3. (変更なし)	1. (省略) 2. (省略)

#### 【効能・効果】の項

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前(下線...を削除)
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. ～7. (変更なし) 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場合) ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 1.～3. (変更なし) 4.アトピー性皮膚炎患者については、ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。	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 2. ～7. (省略) ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 1.～3. (省略)

**【用法・用量】の項**

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前(下線....を削除)
<p>1. 腎移植の場合 (変更なし)</p> <p>2. 肝移植の場合 (変更なし)</p> <p>3. 心移植、肺移植、膵移植の場合 (変更なし)</p> <p>4. <u>小腸移植の場合</u> 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. <u>骨髄移植の場合</u> (変更なし)</p> <p>6. <u>ベーチェット病の場合</u> (変更なし)</p> <p>7. <u>乾癬の場合</u> (変更なし)</p> <p>8. <u>再生不良性貧血の場合</u> (変更なし)</p> <p>9. <u>ネフローゼ症候群の場合</u> (変更なし)</p> <p>10. <u>全身型重症筋無力症の場合</u> (変更なし)</p> <p>11. <u>アトピー性皮膚炎の場合</u> 通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg/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が1日量5mg/kgを超えないこと。</p>	<p>1. 腎移植の場合 (省略)</p> <p>2. 肝移植の場合 (省略)</p> <p>3.心移植、肺移植、膵移植の場合 (省略)</p> <p>4. 骨髄移植の場合 (省略)</p> <p>5. ベーチェット病の場合 (省略)</p> <p>6. 乾癬の場合 (省略)</p> <p>7. 再生不良性貧血の場合 (省略)</p> <p>8. ネフローゼ症候群の場合 (省略)</p> <p>9. 全身型重症筋無力症の場合 (省略)</p>
<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. (変更なし)</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</u>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か月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。</p> <p>(2)<u>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、アトピー性皮膚炎患者</u>に投与する際には、<u>副作用の発現</u>を防ぐため、1か月に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。</p> <p>3. ～6. (変更なし)</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>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. (省略)</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</u>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か月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。</p> <p>(2)<u>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</u>に投与する際には、<u>副作用の発現</u>を防ぐため、1か月に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。</p> <p>3. ～6. (省略)</p>

**【使用上の注意】の項**

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前(下線...を削除)																																												
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(9) (変更なし) (10)低出生体重児、新生児又は乳児(アトピー性皮膚炎の適応を除く。 「7.小児等への投与」の項参照)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(11) (変更なし) (12)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。 (13)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。</p> <p>3.相互作用 (変更なし)</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) (変更なし) (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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>過 敏 症</td><td>発疹</td></tr> <tr><td>循 環 器</td><td>(変更なし)</td></tr> <tr><td>血 液</td><td>(変更なし)</td></tr> <tr><td>消 化 器</td><td>(変更なし)</td></tr> <tr><td>皮 膚</td><td>(変更なし)</td></tr> <tr><td>精神神経系</td><td>(変更なし)</td></tr> <tr><td>代 謝 異 常</td><td>(変更なし)</td></tr> <tr><td>感 覚 器</td><td>(変更なし)</td></tr> <tr><td>筋 骨 格 系</td><td>(変更なし)</td></tr> <tr><td>そ の 他</td><td>(変更なし)</td></tr> </tbody> </table> <p>5.高齢者への投与 (変更なし)</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (変更なし)</p> <p>7.小児等への投与 (1)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)ので、これらの患者へは本剤投与による治療上の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。【警告】の項参照 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)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。 (2)～(3) (変更なし)</p>		頻度不明	過 敏 症	発疹	循 環 器	(変更なし)	血 液	(変更なし)	消 化 器	(変更なし)	皮 膚	(変更なし)	精神神経系	(変更なし)	代 謝 異 常	(変更なし)	感 覚 器	(変更なし)	筋 骨 格 系	(変更なし)	そ の 他	(変更なし)	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(9) (省略) (10)低出生体重児、新生児又は乳児(「7.小児等への投与」の項参照)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(11) (省略)</p> <p>3.相互作用 (省略)</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) (省略) (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>過 敏 症</td><td>発疹</td></tr> <tr><td>循 環 器</td><td>(省略)</td></tr> <tr><td>血 液</td><td>(省略)</td></tr> <tr><td>消 化 器</td><td>(省略)</td></tr> <tr><td>皮 膚</td><td>(省略)</td></tr> <tr><td>精神神経系</td><td>(省略)</td></tr> <tr><td>代 謝 異 常</td><td>(省略)</td></tr> <tr><td>感 覚 器</td><td>(省略)</td></tr> <tr><td>筋 骨 格 系</td><td>(省略)</td></tr> <tr><td>そ の 他</td><td>(省略)</td></tr> </tbody> </table> <p>注) :このような場合には投与を中止すること。</p> <p>5.高齢者への投与 (省略)</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (省略)</p> <p>7.小児等への投与 (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。 (2)～(3) (省略)</p>		頻度不明	過 敏 症	発疹	循 環 器	(省略)	血 液	(省略)	消 化 器	(省略)	皮 膚	(省略)	精神神経系	(省略)	代 謝 異 常	(省略)	感 覚 器	(省略)	筋 骨 格 系	(省略)	そ の 他	(省略)
	頻度不明																																												
過 敏 症	発疹																																												
循 環 器	(変更なし)																																												
血 液	(変更なし)																																												
消 化 器	(変更なし)																																												
皮 膚	(変更なし)																																												
精神神経系	(変更なし)																																												
代 謝 異 常	(変更なし)																																												
感 覚 器	(変更なし)																																												
筋 骨 格 系	(変更なし)																																												
そ の 他	(変更なし)																																												
	頻度不明																																												
過 敏 症	発疹																																												
循 環 器	(省略)																																												
血 液	(省略)																																												
消 化 器	(省略)																																												
皮 膚	(省略)																																												
精神神経系	(省略)																																												
代 謝 異 常	(省略)																																												
感 覚 器	(省略)																																												
筋 骨 格 系	(省略)																																												
そ の 他	(省略)																																												
	(次ページへつづく)																																												

<p>8.過量投与 (変更なし)</p> <p>9.適用上の注意 (変更なし)</p> <p>10.その他の注意 (1) (変更なし) (2)長期にわたり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ため患者の皮膚の状態に注意すること。 (3)～(5) (変更なし)</p>	<p>8.過量投与 (省略)</p> <p>9.適用上の注意 (省略)</p> <p>10.その他の注意 (1) (省略) (2)長期にわたりPUVA療法を受けていた乾癬患者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ため患者の皮膚の状態に注意すること。 (3)～(5) (省略)</p>
---	---

### <お問い合わせ>

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上