

2022 年 2 月

免疫抑制剤
劇薬、処方箋医薬品

シクロスポリンカプセル 10mg・25mg・50mg「BMD」

株式会社バイオメディクス
東京都中央区新川 2-9-11

効能又は効果、用法及び用量追加のお知らせ

この度、弊社のシクロスポリンカプセル 10mg・25mg・50mg「BMD」につきまして、2022 年 2 月 9 日付で「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認され、添付文書を下記の通り改訂いたしましたことのお知らせ申し上げます。

また、本改訂に併せて、本製品の添付文書を、平成 29 年（2019 年）6 月 8 日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発 0608 第 1 号）に基づく様式へ変更いたしました。

記

●新旧対照表（追加箇所のみ抜粋）

_____：追加箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4.効能又は効果 <変更なし> ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制	【効能・効果】 <省略>
6.用法及び用量 <変更なし> <細胞移植に伴う免疫反応の抑制> <u>再生医療等製品の用法及び用量又は</u> <u>使用方法に基づき使用する。</u>	【用法・用量】 <省略>

※ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/>) および、弊社の医療関係者向け情報サイト
(<https://biomedix.co.jp/medical/top/>) に掲載しておりますので、併せてご参照下さい。

<お問い合わせ先>

●株式会社バイオメディクス 医薬営業部（受付時間 9:00～17:00、土・日・祝日を除く）

TEL：03-5244-9264 FAX：03-5244-9265