

「効能又は効果」ならびに「用法及び用量」追加のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シクロスポリンカプセル

シクロスポリンカプセル 10mg 「日医工」

シクロスポリンカプセル 25mg 「日医工」

シクロスポリンカプセル 50mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、シクロスポリンカプセル 10mg・25mg・50mg「日医工」につきまして、「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2022年2月25日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」ならびに「用法及び用量」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：適応追加）

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

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16.薬物動態」、「17.臨床成績」、「18.薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

シクロスポリンカプセル「日医工」



(01)14987376044711

改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

シクロスポリン 21-042A