

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」

【この薬は？】

| | | | |
|-----------------|---|---|---|
| 販売名 | シクロスポリン カプセル 10mg「日医工」 Ciclosporin Capsules 10mg | シクロスポリン カプセル 25mg「日医工」 Ciclosporin Capsules 25mg | シクロスポリン カプセル 50mg「日医工」 Ciclosporin Capsules 50mg |
| 一般名 | シクロスポリン Ciclosporin | | |
| 含有量 (1カプセル中) | 10mg | 25mg | 50mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、免疫抑制剤に属する薬です。
- ・この薬は体内の免疫反応を抑制します。
- ・次の目的で処方されます。

○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

○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○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)

- 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、乾癬性関節炎
- 再生不良性貧血、赤芽球癆
- 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）
- 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、または副作用により困難な場合）
- 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）
- 細胞移植に伴う免疫反応の抑制
- ・ネフローゼ症候群では、副腎皮質ホルモン剤で効果があるものの、たびたび再発を繰り返す人、または、副腎皮質ホルモン剤で効果が得られない人にのみ使用されます。
- ・アトピー性皮膚炎では、これまでのステロイド外用剤やタクロリムス軟膏などの治療では効果が不十分で、強い炎症（はれ、痛み）を伴う皮疹が体表面積の 30%以上に及ぶ人に使用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬をアトピー性皮膚炎で使用する患者の皆様や家族の方は、この薬の効果や副作用について、十分理解できるまで説明を受けてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にシクロスポリンカプセル「日医工」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、グラゾプレビル、ペマフィブラートを使用している人
 - ・肝臓または腎臓に障害のある人で、コルヒチンを使用している人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・すい臓に障害のある人
 - ・高血圧症の人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・悪性腫瘍のある人または過去に悪性腫瘍があった人
 - ・PUVA（ソラレン長波長紫外線）療法を含む紫外線療法を受けている人
 - ・肝炎ウイルスキャリアの人
 - ・神経ベーチェット病の人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- アトピー性皮膚炎で活動性の単純ヘルペス感染症がある人は、この薬を飲む前に医師に連絡してください。
- この薬には併用してはいけない薬 [生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾

燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥 BCG 等)、タクロリムス (外用剤を除く) (プログラフ、グラセプター)、ピタバスタチン (リバロ)、ロスバスタチン (クレストール)、ボセンタン (トラクリア)、アリスキレン (ラジレス)、グラゾプレビル (グラジナ)、ペマフィブラート (パルモディア)] や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状やこの薬の血中濃度などにあわせて、医師が決めます。通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

〔腎移植の場合〕

| | | | | | | |
|------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 販売名 | 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」 | 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」 |
| 1 回量 | 初期量 (移植 1 日前から) | | | 維持量 | | |
| | 体重 10kg あたり 45mg～60mg | | | 体重 10kg あたり 20mg～30mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔肝移植の場合〕

| | | | | | | |
|------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 販売名 | 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」 | 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」 |
| 1 回量 | 初期量 (移植 1 日前から) | | | 維持量 | | |
| | 体重 10kg あたり 70mg～80mg | | | 体重 10kg あたり 25mg～50mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔心移植、肺移植、膵移植の場合〕

| | | | | | | |
|------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 販売名 | 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」 | 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」 |
| 1 回量 | 初期量 (移植 1 日前から) | | | 維持量 | | |
| | 体重 10kg あたり 50mg～75mg | | | 体重 10kg あたり 10mg～30mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔小腸移植の場合〕

| | | | | | | |
|------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 販売名 | 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」 | 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」 |
| 1 回量 | 初期量 | | | 維持量 | | |
| | 体重 10kg あたり 70mg～80mg | | | 体重 10kg あたり 25mg～50mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔骨髄移植の場合〕

| | | | |
|------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 販売名 | 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」 |
| 1 回量 | 体重 10kg あたり 30mg～60mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | |

移植 1 日前から飲んで 3～6 ヶ月間飲み続け、その後徐々に減量し、中止します。

- ・臓器移植の人では、この薬を多く飲んだときの副作用、および飲む量が少なすぎたときの拒絶反応などを防ぐために、移植直後は頻回に、その後は 1 ヶ月に 1 回を目安に血中濃度を測定し、飲む量を調節します。医師の指示した受診日を守ってください。

〔ベーチェット病、非感染性ぶどう膜炎の場合〕

| | | | | | | |
|------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 販売名 | 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」 | 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」 |
| 1 回量 | 初期量 | | | 維持量 | | |
| | 体重 10kg あたり 25mg | | | 体重 10kg あたり 15mg～25mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔乾癬の場合〕

| | | | | | | |
|------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 販売名 | 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」 | 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」 |
| 1 回量 | 初期量 | | | 維持量 | | |
| | 体重 10kg あたり 25mg | | | 体重 10kg あたり 15mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔再生不良性貧血の場合〕

| | | | |
|------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 販売名 | 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」 |
| 1 回量 | 体重 10kg あたり 30mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | |

〔ネフローゼ症候群（頻回再発型の場合）〕

| | | | | | | |
|------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 販売名 | 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」 | 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」 |
| 1 回量 | 成人 | | | 小児 | | |
| | 体重 10kg あたり 7.5mg | | | 体重 10kg あたり 12.5mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔ネフローゼ症候群（ステロイド抵抗性の場合）〕

| | | | | | | |
|------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 販売名 | シクロスポリン ンカプセル 10mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 25mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 50mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 10mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 25mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 50mg 「日医工」 |
| 1 回量 | 成人 | | | 小児 | | |
| | 体重 10kg あたり 15mg | | | 体重 10kg あたり 25mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔全身型重症筋無力症の場合〕

| | | | | | | |
|------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 販売名 | シクロスポリン ンカプセル 10mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 25mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 50mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 10mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 25mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 50mg 「日医工」 |
| 1 回量 | 初期量 | | | 維持量 | | |
| | 体重 10kg あたり 25mg | | | 体重 10kg あたり 15mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

〔アトピー性皮膚炎の場合〕

| | | | | | | |
|------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 販売名 | シクロスポリン ンカプセル 10mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 25mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 50mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 10mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 25mg 「日医工」 | シクロスポリン ンカプセル 50mg 「日医工」 |
| 1 回量 | 維持量 | | | 最高量 | | |
| | 体重 10kg あたり 15mg | | | 体重 10kg あたり 25mg | | |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 | | | | | |

1 回の治療期間は 12 週以内が目安です。

- ・ベーチェット病、非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド抵抗性の場合）、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎の人では、副作用がおこるのを防ぐため、1 ヶ月に 1 回を目安に血中濃度を測定し、飲む量を調節します。医師の指示した受診日を守ってください。

〔細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〕

再生医療等製品の用法および用量または使用方法に基づいて使用します。

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気がついた時にできるだけ早く 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、1 回とばして次の時間に 1 回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

吐き気や嘔吐（おうと）、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、頭痛、頻脈（めまい、動悸（どうき）、胸の不快感、気を失う）、血圧上昇などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに

受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を飲んでいる間は、この薬の副作用を防ぐために、シクロスポリンの血中濃度を測定し、飲む量を調節することが望ましいため、医師が指示した受診日を守ってください。
- ・この薬の副作用として腎臓や肝臓、すい臓に障害がおこることがありますので、頻回に血液検査や尿検査が行われます。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなったり、感染症が悪化することがあります。人混みを避けたり、外出後は手洗いやうがいをするなど感染症には気をつけてください。
- ・B型肝炎またはC型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化またはC型肝炎の悪化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬で血圧上昇がおこることがあり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症などにいたることもありますので、定期的に血圧測定が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツジュース、セイヨウオトギリソウ含有食品はこの薬の効果に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|---|
| 腎障害 じんしょうがい | むくみ、体がだるい、尿量が減る |
| 肝障害、肝不全 かんしょうがい、かんふぜん | 体がだるい、白目が黄色くなる、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、意識の低下、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 中枢神経系障害 （可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症など） ちゅうすうしんけいけいけいしょうがい （かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん、こうけつあつせいのうしょう） | 〔可逆性後白質脳症症候群〕 頭痛、けいれん、意識の低下、視力障害、意識の消失 〔高血圧性脳症〕 頭痛、早朝の嘔吐、一時的な視力障害、片側のまひ、言葉が出にくい、けいれん |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 感染症 かんせんしょう | 体がだるい、発熱、寒気 |
| 進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはいくつのおうしょう (びーえむえる) | 物忘れをする、けいれん、しゃべりにくい、意識の消失、意識の低下、手足のまひ |
| BK ウイルス腎症 びーけーういるすじんしょう | 体がだるい、発熱、むくみ、下腹部の痛み、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿量が減る、頭痛 |
| 急性膵炎 きゅうせいすいえん | 吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る |
| 血栓性微小血管障害 (溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病) けっせんせいびしょうけっかんしょうがい (ようけつせいにようどくしょうしょうこうぐん、けっせんせいけっしょうぼうばんげんしょうせいしはんびょう) | [溶血性尿毒症症候群] けいれん、むくみ、意識の低下、意識の消失、尿量が減る、体がだるい、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ [血栓性血小板減少性紫斑病] 発熱、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、体がだるい、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下、血を吐く、唾液、痰に血が混じる |
| 溶血性貧血 ようけつせいひんけつ | 体がだるい、めまい、白目が黄色くなる、息切れ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 血小板減少 けっしょうぼうばんげんしょう | 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 悪性腫瘍 あくせいしゅよう | 悪性の腫瘍 |

〈ベーチェット病〉

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------------------|--------------------------|
| 神経ベーチェット病症状 しんけいべーचेつとびょうしょうじょう | 発熱、激しい頭痛、嘔吐、半身の手足が動かなくなる |







〈全身型重症筋無力症〉

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--------------|--|
| クリーゼ クリーゼ | 息苦しい、激しい脱力感、飲み込みにくい、ぎこちない話し方、発音が不明瞭になる |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 全身 | 発熱、体がだるい、脱力感、疲れやすい、けいれん、むくみ、力が入らない、体がかゆくなる、急激に体重が増える、片側のまひ、寒気、出血が止まりにくい、悪性の腫瘍、食欲不振、激しい脱力感 |
| 頭部 | 激しい頭痛、頭痛、めまい、意識の消失、意識の低下、物忘れをする |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる、視力障害、一時的な視力障害 |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐、歯ぐきからの出血、しゃべりにくい、血を吐く、早朝の嘔吐、言葉が出にくい、唾液、痰に血が混じる、飲み込みにくい、ぎこちない話し方、発音が不明瞭になる |
| 胸部 | 息切れ、深く大きい呼吸、息苦しい |
| 腹部 | お腹が張る、下腹部の痛み、激しい上腹部の痛み |
| 背中 | 背中での痛み |
| 手・足 | 半身の手足が動かなくなる、手足のしびれ、手足のこわばり、手足のまひ |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、あおあざができる、紫色のあざ、お腹にあざができる |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 尿 | 尿量が減る、血尿、尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする |
| 便 | 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |

【この薬の形は？】

| | | | |
|--------------------|---|--|---|
| 販売名 | 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」 |
| 形状 | 軟カプセル剤 | | |
| |  |  |  |
| PTP シート |  |  |  |
| | 表面 裏面 | 表面 裏面 | 表面 裏面 |
| 色 | 白色～淡黄白色 | | |
| におい | 特異なにおい | | |
| 内容物 | 無色～微黄色澄明の油状の液で、粘性があり、特異なにおいがある | | |
| 識別コード (PTP シート) | ㊞ 109 | ㊞ 448 | ㊞ 449 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | | |
|------|---|-------------------------------|-------------------------------|
| 販売名 | 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」 |
| 有効成分 | シクロスポリン | | |
| 添加剤 | プロピレングリコール脂肪酸エステル、その他 3 成分 | | |
| | カプセル本体：ゼラチン、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、トコフェロール酢酸エステル、酸化チタン | | |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・飲む直前まで、薬の包装のまま保存してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元：日医工株式会社 (<https://www.nichiiko.co.jp>)

くすりの相談窓口の電話番号 TEL (フリーダイヤル)：(0120) 039-215

受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日その他当社の休業日を除く）