

効能・効果、用法・用量の追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ

免疫抑制剤

シクポラルルカプセル 10

シクポラルルカプセル 25

シクポラルルカプセル 50

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、効能・効果、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後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。

敬白

新旧対照表（ ：変更箇所）

	改 訂 後	現 行
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 2.～7.（現行どおり） 8. <u>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）</u>	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.（略）
用 法 ・ 用 量	1. 腎移植の場合 （現行どおり） 2. 肝移植の場合 （現行どおり） 3. 心移植，肺移植，膵移植の場合 （現行どおり） 4. <u>小腸移植の場合</u> <u>通常，シクロスポリンとして 1 日量 14～</u> <u>16mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。</u> <u>以後徐々に減量し，維持量は 1 日量 5～</u> <u>10mg/kg を標準とするが，症状により適宜</u> <u>増減する。ただし，通常移植 1 日前からシ</u> <u>クロスポリン注射剤で投与を開始し，内服</u> <u>可能となった後はできるだけ速やかに経口</u> <u>投与に切り換える。</u>	1. 腎移植の場合 （略） 2. 肝移植の場合 （略） 3. 心移植，肺移植，膵移植の場合 （略）

	改訂後	現行
用法・用量	<p>5. 骨髄移植の場合 (現行どおり)</p> <p>6. ペーチェット病の場合 (現行どおり)</p> <p>7. 乾癬の場合 (現行どおり)</p> <p>8. 再生不良性貧血の場合 (現行どおり)</p> <p>9. ネフローゼ症候群の場合 (現行どおり)</p> <p>10. 全身型重症筋無力症の場合 (現行どおり)</p> <p>11. アトピー性皮膚炎の場合 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>4. 骨髄移植の場合 (略)</p> <p>5. ペーチェット病の場合 (略)</p> <p>6. 乾癬の場合 (略)</p> <p>7. 再生不良性貧血の場合 (略)</p> <p>8. ネフローゼ症候群の場合 (略)</p> <p>9. 全身型重症筋無力症の場合 (略)</p>
使用上の注意	<p>【警告】</p> <p>1. (現行どおり)</p> <p>2. <u>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。</u></p> <p>3. 本剤はサンディミュン(内用液又はカプセル)と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度(AUC, Cmax)の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど、注意すること。なお、サンディミュンから本剤への切り換えは、十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。 一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるので、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒絶反応が発現するおそれがある。</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1.～3. (現行どおり)</p> <p>4. <u>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。</u></p>	<p>【警告】</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 本剤はサンディミュン(内用液又はカプセル)と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度(AUC, Cmax)の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど、注意すること。なお、サンディミュンから本剤への切り換えは、十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。 一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるので、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒絶反応が発現するおそれがある。</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1.～3. (略)</p>

使用上の注意	改訂後	現行																							
	<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. (現行どおり) 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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) (現行どおり) (2) 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、<u>アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1 ヶ月に 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。</u> 3.～6. (現行どおり) 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <ol style="list-style-type: none"> (1)～(9) (現行どおり) (10) 低出生体重児、新生児又は乳児 (<u>アトピー性皮膚炎の適応を除く。「小児等への投与」の項参照</u>) 2. 重要な基本的注意 <ol style="list-style-type: none"> (1)～(11) (現行どおり) (12) <u>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。</u> (13) <u>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。</u> 4. 副作用 <ol style="list-style-type: none"> (2) <u>その他の副作用</u> <u>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。</u> <table border="1" data-bbox="204 1854 788 2141"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td>過敏症</td><td>発疹</td></tr> <tr><td>循環器</td><td>血圧上昇</td></tr> <tr><td>血液</td><td>貧血、白血球減少</td></tr> <tr><td>消化器</td><td>悪心・嘔吐、消化管潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹部膨満感</td></tr> <tr><td>皮膚</td><td>多毛、脱毛</td></tr> </table>		頻度不明	過敏症	発疹	循環器	血圧上昇	血液	貧血、白血球減少	消化器	悪心・嘔吐、消化管潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹部膨満感	皮膚	多毛、脱毛	<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. (略) 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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) (略) (2) 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に投与する際には、<u>副作用の発現を防ぐため、1 ヶ月に 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。</u> 3.～6. (略) <ol style="list-style-type: none"> 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <ol style="list-style-type: none"> (1)～(9) (略) (10) 低出生体重児、新生児又は乳児 (「小児等への投与」の項参照) 2. 重要な基本的注意 <ol style="list-style-type: none"> (1)～(11) (略) 4. 副作用 <ol style="list-style-type: none"> (2) <u>その他の副作用</u> <table border="1" data-bbox="836 1854 1420 2141"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td>過敏症</td><td>発疹^{注)}</td></tr> <tr><td>循環器</td><td>血圧上昇</td></tr> <tr><td>血液</td><td>貧血、白血球減少</td></tr> <tr><td>消化器</td><td>悪心・嘔吐、消化管潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹部膨満感</td></tr> <tr><td>皮膚</td><td>多毛、脱毛</td></tr> </table>		頻度不明	過敏症	発疹 ^{注)}	循環器	血圧上昇	血液	貧血、白血球減少	消化器	悪心・嘔吐、消化管潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹部膨満感	皮膚
	頻度不明																								
過敏症	発疹																								
循環器	血圧上昇																								
血液	貧血、白血球減少																								
消化器	悪心・嘔吐、消化管潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹部膨満感																								
皮膚	多毛、脱毛																								
	頻度不明																								
過敏症	発疹 ^{注)}																								
循環器	血圧上昇																								
血液	貧血、白血球減少																								
消化器	悪心・嘔吐、消化管潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹部膨満感																								
皮膚	多毛、脱毛																								

	改訂後	現行																								
使用上の注意	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>片頭痛、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>糖尿・高血糖、高尿酸血症、高脂血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症、体液貯留</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>視力障害、耳鳴、難聴</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>月経障害、良性頭蓋内圧亢進症、歯肉肥厚、出血傾向（鼻出血、皮下出血、消化管出血、血尿）、熱感、のぼせ、発熱、倦怠感、浮腫、体重増加、女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神神経系	片頭痛、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害	代謝異常	糖尿・高血糖、高尿酸血症、高脂血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症、体液貯留	感覚器	視力障害、耳鳴、難聴	筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛	その他	月経障害、良性頭蓋内圧亢進症、歯肉肥厚、出血傾向（鼻出血、皮下出血、消化管出血、血尿）、熱感、のぼせ、発熱、倦怠感、浮腫、体重増加、女性化乳房	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>片頭痛、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>糖尿・高血糖、高尿酸血症、高脂血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症、体液貯留</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>視力障害、耳鳴、難聴</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>月経障害、良性頭蓋内圧亢進症、歯肉肥厚、出血傾向（鼻出血、皮下出血、消化管出血、血尿）、熱感、のぼせ、発熱、倦怠感、浮腫、体重増加、女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神神経系	片頭痛、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害	代謝異常	糖尿・高血糖、高尿酸血症、高脂血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症、体液貯留	感覚器	視力障害、耳鳴、難聴	筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛	その他	月経障害、良性頭蓋内圧亢進症、歯肉肥厚、出血傾向（鼻出血、皮下出血、消化管出血、血尿）、熱感、のぼせ、発熱、倦怠感、浮腫、体重増加、女性化乳房
		頻度不明																								
	精神神経系	片頭痛、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害																								
	代謝異常	糖尿・高血糖、高尿酸血症、高脂血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症、体液貯留																								
	感覚器	視力障害、耳鳴、難聴																								
	筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛																								
その他	月経障害、良性頭蓋内圧亢進症、歯肉肥厚、出血傾向（鼻出血、皮下出血、消化管出血、血尿）、熱感、のぼせ、発熱、倦怠感、浮腫、体重増加、女性化乳房																									
	頻度不明																									
精神神経系	片頭痛、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害																									
代謝異常	糖尿・高血糖、高尿酸血症、高脂血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症、体液貯留																									
感覚器	視力障害、耳鳴、難聴																									
筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛																									
その他	月経障害、良性頭蓋内圧亢進症、歯肉肥厚、出血傾向（鼻出血、皮下出血、消化管出血、血尿）、熱感、のぼせ、発熱、倦怠感、浮腫、体重増加、女性化乳房																									
7. 小児等への投与	<p>(1) <u>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本剤の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）</u> <u>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。</u></p> <p>(2)～(3)（現行どおり）</p>	<p>(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。</p> <p>(2)～(3)（略）</p>																								
10. その他の注意	<p>(1)（現行どおり）</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3)～(5)（現行どおり）</p>	<p>(1)（略）</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3)～(5)（略）</p>																								
		注：このような場合には投与を中止すること。																								