

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

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、弊社の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」及び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）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、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せようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (: 変更箇所)

新	旧
<p>【 効能・効果 】</p> <p>1. ～ 4. : 現行どおり</p> <p>5. <u>再生不良性貧血</u>，赤芽球癆</p> <p>6. ～ 8. : 現行どおり</p>	<p>【 効能・効果 】</p> <p>1. ～ 4. : 略</p> <p>5. 再生不良性貧血（重症），赤芽球癆</p> <p>6. ～ 8. : 略</p>
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. : 現行どおり</p> <p>2. <u>再生不良性貧血患者に投与する場合には，診療ガイドライン等の最新の情報を参考に，本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また，寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については，十分な評価が確立していないので，患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。</u></p> <p>3. ～ 4. : 現行どおり</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. : 略</p> <p>2. 再生不良性貧血に使用する場合において，本剤を 16 週間以上継続して投与する場合並びに寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については，十分な評価が確立していないので，患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>3. ～ 4. : 略</p>

新	旧
<p style="text-align: center;">【 用法・用量 】</p> <p>1. ～7. : 現行どおり</p> <p>8. 再生不良性貧血の場合 通常,シクロスポリンとして1 日量6 mg/kgを1 日2 回に分けて経口投与する。<u>なお,患者の状態により適宜増減する。</u></p> <p>9. ～11. : 現行どおり</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～3. : 現行どおり</p> <p>4. 再生不良性貧血患者に投与する際には, <u>本剤の投与量及び投与期間について, 診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし, 効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。</u></p> <p>5. ～7. : 現行どおり</p> </div>	<p style="text-align: center;">【 用法・用量 】</p> <p>1. ～7. : 略</p> <p>8. 再生不良性貧血の場合 通常,シクロスポリンとして1 日量6 mg/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。また, 罹病期間が短い患者の方が良好な治療効果が得られる可能性があることから, 目安として罹病期間が 6 ヶ月未満の患者を対象とすることが望ましい。</p> <p>9. ～11. : 略</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～3. : 略</p> <p>4. 再生不良性貧血患者に投与する際には 8 ～16 週間を目安とし, 効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。</p> <p>5. ～7. : 略</p> </div>