

「効能・効果」「用法・用量」追加のお知らせ

令和4年2月

劇薬
処方箋医薬品

免疫抑制剤

シクロスポリンカプセル10mg「TC」

シクロスポリンカプセル25mg「TC」

シクロスポリンカプセル50mg「TC」

CICLOSPORIN

シクロスポリンカプセル

発売元 **沢井製薬株式会社**
製造販売元 **東洋カプセル株式会社**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「シクロスポリンカプセル 10 mg 「TC」」、「シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」」、「シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」」(有効成分：シクロスポリン)につきまして、令和4年2月25日付で効能・効果及び用法・用量が追加となりました。それに伴い、添付文書の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

・改訂内容 (____部：改訂箇所)

改訂後	改訂前
【効能・効果】	【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	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. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
3. ペーチェット病(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)	3. ペーチェット病(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)
4. 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、関節症性乾癬	4. 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、関節症性乾癬
5. 再生不良性貧血、赤芽球癆	5. 再生不良性貧血、赤芽球癆
6. 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)	6. 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)
7. 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、又は副作用により困難な場合)	7. 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、又は副作用により困難な場合)
8. 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)	8. 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)
9. 細胞移植に伴う免疫反応の抑制	

(裏面に続く)

改訂後	改訂前
【用法・用量】	【用法・用量】
1. 腎移植の場合 《略》	1. 腎移植の場合 《略》
2. 肝移植の場合 《略》	2. 肝移植の場合 《略》
3. 心移植、肺移植、膵移植の場合 《略》	3. 心移植、肺移植、膵移植の場合 《略》
4. 小腸移植の場合 《略》	4. 小腸移植の場合 《略》
5. 骨髄移植の場合 《略》	5. 骨髄移植の場合 《略》
6. ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合 《略》	6. ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合 《略》
7. 乾癬の場合 《略》	7. 乾癬の場合 《略》
8. 再生不良性貧血の場合 《略》	8. 再生不良性貧血の場合 《略》
9. ネフローゼ症候群の場合 《略》	9. ネフローゼ症候群の場合 《略》
10. 全身型重症筋無力症の場合 《略》	10. 全身型重症筋無力症の場合 《略》
11. アトピー性皮膚炎の場合 《略》	11. アトピー性皮膚炎の場合 《略》
12. <u>細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合</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>	

以上

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://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。