

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加並びに 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年2月

免疫抑制剤

シクロスポリン カプセル10mg「BMD」

シクロスポリン カプセル25mg「BMD」

シクロスポリン カプセル50mg「BMD」

CICLOSPORIN

シクロスポリン製剤

販売元

販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



株式会社 **バイオメディクス**

東京都中央区京橋二丁目7番14号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2018年2月7日付にて下記の内容にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 _____ 部、削除箇所 _____ 部）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 1.～4. 〈変更なし〉 5. 再生不良性貧血、赤芽球癆 6.～8. 〈変更なし〉</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1. 〈変更なし〉 2. 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。 3.～4. 〈変更なし〉</p> <p>【用法・用量】 1.～7. 〈変更なし〉 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6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、<u>患者の状態</u>により適宜増減する。 9.～11. 〈変更なし〉</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1.～3. 〈変更なし〉 4. 再生不良性貧血患者に投与する際には、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。 5.～7. 〈変更なし〉</p>	<p>【効能・効果】 1.～4. 〈省略〉 5. 再生不良性貧血(重症)、赤芽球癆 6.～8. 〈省略〉</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1. 〈省略〉 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。 3.～4. 〈省略〉</p> <p>【用法・用量】 1.～7. 〈省略〉 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6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、<u>症状</u>により適宜増減する。また、<u>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ヵ月未満の患者を対象とすることが望ましい。</u> 9.～11. 〈省略〉</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1.～3. 〈省略〉 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。 5.～7. 〈省略〉</p>

2. 改訂理由

- (1) 2018年2月7日付にて、「再生不良性貧血(重症)」から「再生不良性貧血」へ重症以外の再生不良性貧血に対する適応追加変更が承認されたことにより「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の項を改訂致しました。
- (2) 適応の追加承認を受け、「**効能・効果に関連する使用上の注意**」及び「**用法・用量に関連する使用上の注意**」を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年3月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.267」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502