

**【効能・効果】及び【用法・用量】追加、使用上の注意事項改訂のお知らせ**

**免疫抑制剤**

**シクロスポリンカプセル 25mg「マイラン」**

**シクロスポリンカプセル 50mg「マイラン」**

(一般名：シクロスポリン)

発売元：株式会社ポーラファルマ

製造販売元：マイラン製薬株式会社

この度、平成 25 年 3 月 25 日付一部変更承認取得に基づき、シクロスポリン製剤(弊社製品：シクロスポリンカプセル 25 mg「マイラン」/シクロスポリンカプセル 50 mg「マイラン」)の【効能・効果】及び【用法・用量】を追加、また、使用上の注意事項を改訂致しました。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、【効能・効果】の項を一部改訂、【用法・用量】の項を一部改訂、<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を一部改訂、「相互作用」の「併用注意」の項を一部改訂及び追記、「副作用」の「その他の副作用」の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前
<b>【効能・効果】</b>	<b>【効能・効果】</b>
1. ～2. (省略)	1. ～2. (省略)
3. <u>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)</u>	3. ベーチェット病(眼症状のある場合)
4. ～8. (省略)	4. ～8. (省略)
<b>【用法・用量】</b>	<b>【用法・用量】</b>
1. ～5. (省略)	1. ～5. (省略)
6. <u>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</u> 通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。	6. ベーチェット病の場合 通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
7. ～11. (省略)	7. ～11. (省略)

改 訂 後 (下線部分 : 改訂箇所)	改 訂 前																		
<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(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。</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) <u>ベーチェット病及びその他の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、全身型重症筋無力症、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></p> <p>(3)～(7) (省略)</p>	<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(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。</p> <p>1) (省略)</p> <p>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、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、<b>副作用の発現</b>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。</p> <p>(3)～(7) (省略)</p>																		
【使用上の注意】	【使用上の注意】																		
3. 相互作用	3. 相互作用																		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと) (省略)	(1) 併用禁忌 (併用しないこと) (省略)																		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)	(2) 併用注意 (併用に注意すること)																		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等 (省略)</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法 (省略)</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子 (省略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダルホ プリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ テラプレビル (省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>オクトレオチド ランレオチド プロブコール (省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)	アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダルホ プリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ テラプレビル (省略)	(省略)	(省略)	オクトレオチド ランレオチド プロブコール (省略)	(省略)	(省略)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等 (省略)</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法 (省略)</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子 (省略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダルホ プリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ (省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>オクトレオチド プロブコール (省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)	アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダルホ プリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ (省略)	(省略)	(省略)	オクトレオチド プロブコール (省略)	(省略)	(省略)
薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)																	
アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダルホ プリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ テラプレビル (省略)	(省略)	(省略)																	
オクトレオチド ランレオチド プロブコール (省略)	(省略)	(省略)																	
薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)																	
アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダルホ プリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ (省略)	(省略)	(省略)																	
オクトレオチド プロブコール (省略)	(省略)	(省略)																	

改 訂 後 (下線部分 : 改訂箇所)			改 訂 前																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ダビガトラン	(省略)	(省略)	ダビガトラン	(省略)	(省略)																				
レパグリニド	レパグリニドの血中濃度が上昇し、血糖降下作用が増強するおそれがある。	本剤が、レパグリニドのCYP3A4による代謝を阻害すること及び輸送蛋白質を阻害し肝細胞への取り込みを阻害することにより、レパグリニドの血中濃度が上昇すると考えられる。	(省略)	(省略)	(省略)																				
カスポファンギン	カスポファンギンのAUCが増加したとの報告がある。また、併用により一過性のAST(GOT)及びALT(GPT)の増加が認められたとの報告がある。本剤が投与されている患者へのカスポファンギンの投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとし、併用する場合は、肝酵素の綿密なモニタリングを考慮すること。	本剤がカスポファンギンの肝細胞への取り込みを抑制することによると考えられる。																							
(省略)	(省略)	(省略)																							
<b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) (省略) (2) その他の副作用 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。			<b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) (省略) (2) その他の副作用 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。																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>種類</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>多毛、脱毛、ざ瘡</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度	頻度不明	種類		(省略)	(省略)	皮膚	多毛、脱毛、ざ瘡	(省略)	(省略)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>種類</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>多毛、脱毛</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度	頻度不明	種類		(省略)	(省略)	皮膚	多毛、脱毛	(省略)	(省略)
頻度	頻度不明																								
種類																									
(省略)	(省略)																								
皮膚	多毛、脱毛、ざ瘡																								
(省略)	(省略)																								
頻度	頻度不明																								
種類																									
(省略)	(省略)																								
皮膚	多毛、脱毛																								
(省略)	(省略)																								

### 3. 改訂理由

- 【**効能・効果**】の項、【**用法・用量**】の項、〈**用法・用量に関連する使用上の注意**〉の項  
平成 25 年 3 月 25 日付で、「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)」の【**効能・効果**】及び【**用法・用量**】の追加承認を取得したことから追記しました。また、併せて〈**用法・用量に関連する使用上の注意**〉の項を改訂しました。
- 「**相互作用**」の「**併用注意**」の項  
同一成分薬(ネーラル/バルティス)の CCDS の改訂及び相手薬の添付文書と整合性を図るため追記しました。
- 「**副作用**」の「**その他の副作用**」の項  
同一成分薬(ネーラル/バルティス)において、「ざ瘡」の症例が集積されたため追記しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 218(2013年4月発行)」に掲載されています。