

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 【効能・効果】及び【用法・用量】一部変更、使用上の注意事項改訂のお知らせ

《2017年12月改訂》

免疫抑制剤  
(カルシニューリンインヒビター)  
**シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」**  
**シクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」**  
CICLOSPORIN  
シクロスポリン製剤

発売元  
株式会社 ポーラファルマ  
東京都品川区西五反田8-9-5  
製造販売元  
マイラン製薬株式会社  
大阪市中央区本町2丁目6番8号

この度、シクロスポリン製剤(弊社製品：シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」/シクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」)の効能追加に伴う一部変更承認取得に基づき、【効能・効果】及び【用法・用量】、それらに関連する使用上の注意事項を自主改訂致しました。

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、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項、【用法・用量】の項及び〈用法・用量に関連する使用上の注意〉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(波線部：削除箇所)
<p>【効能・効果】</p> <p>1. ～4. (省略)</p> <p>5. 再生不良性貧血、赤芽球瘍</p> <p>6. ～8. (省略)</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 再生不良性貧血患者に投与する場合には、<u>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) (省略)</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. ～4. (省略)</p> <p>5. 再生不良性貧血(重症)、赤芽球瘍</p> <p>6. ～8. (省略)</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 再生不良性貧血に使用する場合において、<u>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。</u></p> <p>(3), (4) (省略)</p>

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前 (波線部：削除箇所)
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>1. ～7. (省略)</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。</p> <p>9. ～11. (省略)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)～(3) (省略)</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) (省略)</p> </div>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>1. ～7. (省略)</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6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、<u>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カ月未満の患者を対象とすることが望ましい。</u></p> <p>9. ～11. (省略)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)～(3) (省略)</p> <p>(4)再生不良性貧血患者に投与する際には<u>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。</u></p> <p>(5)～(7) (省略)</p> </div>

### 3. 改訂理由

非重症の再生不良性貧血の効能追加承認を取得したことから、【効能・効果】及び【用法・用量】の項を一部変更しました。

また、併せて<効能・効果に関連する使用上の注意>の項及び<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を一部改訂しました。

本件に関する改訂内容は「ポーラファルマホームページ」(<https://www.pola-pharma.co.jp/>)にも掲載しております。

本改訂内容につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 266 (2018年2月発行予定)」に掲載されます。