

「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に関するお知らせ

2022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
JG 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

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が、2022年2月25日付にて承認されましたこと、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、本改訂に併せて、添付文書を新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、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：_____）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)	改訂前 (旧記載要領に基づく記載)
4. 効能又は効果 ○ 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、脾移植、小腸移植 ○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○ 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） ○ 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 ○ 再生不良性貧血、赤芽球癆 ○ 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） ○ 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） ○ 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） ○ 細胞移植に伴う免疫反応の抑制	【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、脾移植、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 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 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） 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） ←新規追加
6. 用法及び用量 <腎移植>～<アトピー性皮膚炎> <変更なし> <細胞移植に伴う免疫反応の抑制> 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。	【用法・用量】 1. 腎移植の場合～11. アトピー性皮膚炎の場合 <省略> ←新規追加

（2022年2月改訂）

2. 改訂理由

○ 角膜上皮幹細胞疲弊症を対象とする再生医療等製品と併用するため、「効能又は効果」、「用法及び用量」に「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」を追加いたしました。

○ 平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づき添付文書の新記載要領に基づく記載へ変更いたしました。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{*1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 「添文ナビ」^{*2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

^{*1} 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

^{*2} 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)