

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意改訂」のお知らせ

2017 年 11 月
東和薬品株式会社

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10mg「トーフ」
シクロスポリンカプセル25mg「トーフ」
シクロスポリンカプセル50mg「トーフ」
《シクロスポリンカプセル》

このたび、平成 29 年 8 月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成 29 年 11 月 29 日付にて、下記の内容で承認されました。
また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【効能・効果】 5. 再生不良性貧血、赤芽球癆	【効能・効果】 5. 再生不良性貧血(重症)、赤芽球癆
【効能・効果に関連する使用上の注意】 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。	【効能・効果に関連する使用上の注意】 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。
【用法・用量】 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。	【用法・用量】 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>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【用法・用量に関連する使用上の注意】 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>	【用法・用量に関連する使用上の注意】 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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：シクロスポリンカプセル10mg/25mg/50mg「トローワ」において、「再生不良性貧血」の適応から「(重症)」の限定解除が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 265（2017年12月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
 学術部DIセンター
 ☎0120-108-932