

免疫抑制剤(カルシニューリンインヒビター)

**ネオーラル**<sup>®</sup> 10-25-50mgカプセル  
内用液

## 「アトピー性皮膚炎」効能・効果承認取得のお知らせ

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品のネオーラル<sup>®</sup>は、腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、骨髄移植、ベーチエット病、乾癬、再生不良性貧血、赤芽球癆、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症において、その有効性と安全性を高く評価いただいております。

この度、平成20年10月16日に、新たな効能・効果として「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)」が承認されましたので、ご案内申し上げます。

この効能・効果承認は、今後の医療の発展において非常に意義深いものであり、治療の新たな選択肢として患者様にとっても大きな福音になると考えております。

なお、この度の効能・効果追加に伴い、承認取得より6ヵ月間にわたり市販直後調査の対象となります。市販直後の重篤な副作用等を迅速に可能な限り網羅的に把握し、早期に必要な安全対策を講じることによって、副作用等による健康被害を最小限にすることを目標に本調査を実施しております。

また、ネオーラル<sup>®</sup>に関する学術情報につきましては、添付文書等を作成してお届けする予定でございますが、ご質問がございます際には、ノバルティスダイレクト(0120-003-293)へお問い合わせ下さい。

今後とも、なお一層のご指導、ご支援を賜りますよう、何卒よろしくごお願い申し上げます。

謹白

この度承認された効能又は効果、用法及び用量は下記の通りです。

### 【効能又は効果】

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)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

アトピー性皮膚炎患者については、ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。

### 【用法及び用量】

通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg/kgを超えないこと。

平成20年10月吉日

**ノバルティス ファーマ株式会社**

裏面もご覧ください。

参考

ネオオーラル<sup>®</sup>、サンディミュン<sup>®</sup>の効能・効果

	ネオオーラル <sup>®</sup>		サンディミュン <sup>®</sup>		
	カプセル 10mg、25mg、50mg	内用液	カプセル 25mg、50mg	内用液	注射液
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)	○	○	—	—	—
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)	○	○	—	—	—
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	○	○	○	○	—
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)	○	○	○	○	—
再生不良性貧血(重症)、赤芽球癆	○	○	○	○	—
ベーチェット病(眼症状のある場合)	○	○	○	○	—
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	○	○	○	○	○
骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	○	○	○	○	○