

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

2003年2月

製造、輸入
日本チバガイギー株式会社
 東京都港区西麻布4-17-30
 販売
ノバルティス ファーマ株式会社
 東京都港区西麻布4-17-30

免疫抑制剤
 (カルシニューリンインヒビター)
 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品
 (注意: 医師等の処方せん・指示により使用すること)

ネオーラル[®] 内用液
ネオーラル[®] 10mg カプセル
ネオーラル[®] 25mg カプセル
ネオーラル[®] 50mg カプセル
Neoral[®]
 シクロスポリン製剤

免疫抑制剤
 (カルシニューリンインヒビター)
 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品
 (注意: 医師等の処方せん・指示により使用すること)

サンディミュン[®] カプセル 25mg
サンディミュン[®] カプセル 50mg
Sandimmun[®]
 シクロスポリンカプセル

免疫抑制剤
 (カルシニューリンインヒビター)
 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品
 (注意: 医師等の処方せん・指示により使用すること)

サンディミュン[®] 内用液
Sandimmun[®]
 シクロスポリン液

免疫抑制剤
 (カルシニューリンインヒビター)
 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品
 (注意: 医師等の処方せん・指示により使用すること)

サンディミュン[®] 注射液
Sandimmun[®]
 シクロスポリン注射液

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
 今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容(【効能又は効果】、【用法及び用量】の項)改訂部分の抜粋

改訂後(2003年1月改訂)	改訂前
【効能又は効果】 (ネオーラル/サンディミュン内用液・カプセル) 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、 <u>肺移植</u> (サンディミュン注射液) 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、 <u>肺移植</u>	【効能又は効果】 (ネオーラル/サンディミュン内用液・カプセル) 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 (サンディミュン注射液) 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

〔下線部()追記〕

改訂後(2003年1月改訂)	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法及び用量】</p> <p>(ネオーラル/サンディミュン内用液・カプセル)</p> <p>3. <u>心移植、肺移植</u>の場合 通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。</p> <p>(サンディミュン注射液)</p> <p>1. 腎移植、骨髄移植、心移植、肺移植の場合 通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量3～5mg/kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p>	<p style="text-align: center;">【用法及び用量】</p> <p>(ネオーラル/サンディミュン内用液・カプセル)</p> <p>3. <u>心移植</u>の場合 通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。</p> <p>(サンディミュン注射液)</p> <p>1. 腎移植、骨髄移植、心移植の場合 通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量3～5mg/kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。</p>

〔下線部()追記〕

改訂理由

「肺移植における拒絶反応の抑制」の効能追加承認(平成15年1月31日付)に伴い改訂いたしました。

【使用上の注意】改訂部分の抜粋

改訂後(2003年1月改訂)	改訂前
<p>4. 副作用 心移植、肺移植については、国内において承認時までに、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(全剤形)</p>	<p>4. 副作用 心移植については、国内において承認時までには、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(全剤形)</p>

〔下線部()追記〕

改訂理由及び解説

「4. 副作用」の項：副作用発現頻度に関する調査の記載追記 効能追加承認に伴う改訂

心移植、肺移植については、国内において承認時までに、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

今回の効能追加承認にあたり、承認時までに国内において副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため追記いたしました。

なお、今回の効能追加に際して【臨床成績】、【薬効薬理】の項も改訂いたしましたので、改訂添付文書も併せてご参照下さるようお願いいたします。

次頁からの改訂後「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」全文も併せてご参照下さい。