

2022年2月25日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg「トーフ」 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加承認取得のお知らせ

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg「トーフ」の「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が、本日 2 月 25 日付で承認されましたので、お知らせいたします。

シクロスポリン製剤は、ひろさき LI 株式会社（本社：青森県弘前市）が製造販売承認を取得した再生医療等製品の併用薬として使用されており、その承認取得に合わせて、本製剤が使用できるよう、「効能又は効果」「用法及び用量」の追加の一変申請を行い、承認取得をいたしました。

≪改訂内容≫

シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg「トーフ」

効能又は効果 (下線部改訂)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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
用法及び用量 (下線部改訂)	<p>〈腎移植〉 通常、移植 1 日前からシクロスポリンとして 1 日量 9～12mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、以後 1 日 2 mg/kg ずつ減量する。維持量は 1 日量 4～6 mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。</p> <p>〈肝移植〉 通常、移植 1 日前からシクロスポリンとして 1 日量 14～16mg/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 5～10mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。</p> <p>〈心移植、肺移植、脾移植〉 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 2～6 mg/kg を標準と</p>



<p>用法及び用量 (下線部改訂)</p>	<p>するが、症状により適宜増減する。</p> <p>〈小腸移植〉 通常、シクロスポリンとして1日量 14～16mg/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 5～10mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、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>〈骨髄移植〉 通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量 6～12mg/kg を1日2回に分けて経口投与し、3～6カ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。</p> <p>〈ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎〉 通常、シクロスポリンとして1日量 5 mg/kg を1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1カ月毎に1日1～2 mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は1日量 3～5 mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。</p> <p>〈乾癬〉 通常、1日量 5 mg/kg を2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1カ月毎に1日1 mg/kg ずつ減量し、維持量は1日量 3 mg/kg を標準とする。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〈再生不良性貧血〉 通常、シクロスポリンとして1日量 6 mg/kg を1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。</p> <p>〈ネフローゼ症候群〉 通常、シクロスポリンとして下記の用量を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。 (1) 頻回再発型の症例 成人には1日量 1.5mg/kg を投与する。また、小児の場合には1日量 2.5mg/kg を投与する。 (2) ステロイドに抵抗性を示す症例 成人には1日量 3 mg/kg を投与する。また、小児の場合には1日量 5 mg/kg を投与する。</p> <p>〈全身型重症筋無力症〉 通常、シクロスポリンとして1日量 5 mg/kg を1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は 3 mg/kg を標準とする。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはシクロスポリンとして1日量 3 mg/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 5 mg/kg を超えないこと。</p> <p>〈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。</p>
---------------------------	---

以上

<お問い合わせ先>

東和薬品株式会社 広報・IR室

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

TEL: 06-6900-9102 / FAX: 06-7177-4960 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp

