

審査報告書

令和 3 年 12 月 23 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

- [販 売 名] ①ネオーラル 10 mg カプセル、②同 25 mg カプセル、③同 50 mg カプセル、④同内用液 10%、⑤シクロスポリンカプセル 10 mg「TC」、⑥同カプセル 25 mg「TC」、⑦同カプセル 50 mg「TC」、⑧シクロスポリンカプセル 10 mg「BMD」、⑨同カプセル 25 mg「BMD」、⑩同カプセル 50 mg「BMD」、⑪シクロスポリンカプセル 10 mg「日医工」、⑫同カプセル 25 mg「日医工」、⑬同カプセル 50 mg「日医工」、⑭シクロスポリンカプセル 10 mg「ファイザー」、⑮同カプセル 25 mg「ファイザー」、⑯同カプセル 50 mg「ファイザー」、⑰同細粒 17%「ファイザー」、⑱シクロスポリンカプセル 10 mg「トーワ」、⑲同カプセル 25 mg「トーワ」、⑳同カプセル 50 mg「トーワ」
- [一 般 名] シクロスポリン
- [申 請 者] ①～④ノバルティスファーマ株式会社、⑤～⑦東洋カプセル株式会社、⑧～⑩株式会社ビオメディクス、⑪～⑬日医工株式会社、⑭～⑰マイラン製薬株式会社、⑱～⑳東和薬品株式会社
- [申請年月日] ①～④令和 3 年 7 月 30 日、⑤～⑦令和 3 年 7 月 29 日、⑧～⑩令和 3 年 8 月 3 日、⑪～⑰令和 3 年 8 月 4 日、⑱～⑳令和 3 年 8 月 6 日
- [剤形・含量] ①～③、⑤～⑯、⑱～㉑1 カプセル中にシクロスポリン 10 mg、25 mg 又は 50 mg を含有するカプセル剤
④1 瓶 (50 mL) 中にシクロスポリン 5.0 g を含有する内用液剤
⑰1 g 中にシクロスポリン 170 mg を含有する細粒
- [申 請 区 分] 医療用医薬品 (10 の 3) その他の医薬品 (再審査期間中ではないもの)
- [特 記 事 項] 「再生医療等製品の併用薬に係る承認事項一部変更承認申請の取扱いについて」 (令和 3 年 7 月 7 日付け事務連絡) に基づく承認申請
①～④、⑧～㉑迅速審査 (令和 3 年 8 月 13 日付け薬生薬審発 0813 第 4 号)
⑤～⑦迅速審査 (令和 3 年 9 月 14 日付け薬生薬審発 0914 第 1 号)
- [審査担当部] 新薬審査第一部

[審 査 結 果]

別紙のとおり、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能又は効果]

①～③、⑤～⑳：

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

ベーチェット病（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

（下線部追加）

④：

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

ベーチェット病（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）

川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）

細胞移植に伴う免疫反応の抑制

（下線部追加）

[用法及び用量]

①～③、⑤～⑳：

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 9～12 mg/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。

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 14～16 mg/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 5～10 mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

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 10～15 mg/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 を標準とするが、症状により適宜増減する。

小腸移植

通常、シクロスポリンとして 1 日量 14～16 mg/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 5～10 mg/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。

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 6～12 mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、3～6 ヶ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

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 ヶ月毎に 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。

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 ヶ月毎に 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。

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。

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 1.5 mg/kg を投与する。また、小児の場合には 1 日量 2.5 mg/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。

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。

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。

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。

(下線部追加)

④：

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 9～12 mg/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。

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 14～16 mg/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 5～10 mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

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 10～15 mg/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 を標準とするが、症状により適宜増減する。

小腸移植

通常、シクロスポリンとして 1 日量 14～16 mg/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 5～10 mg/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。

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 6～12 mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、3～6 ヶ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

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 ヶ月毎に 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。

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 ヶ月毎に 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。

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。

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 1.5 mg/kg を投与する。また、小児の場合には 1 日量 2.5 mg/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。

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。

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。

川崎病の急性期

通常、シクロスポリンとして1日量5 mg/kgを1日2回に分けて原則5日間経口投与する。

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。

(下線部追加)

審査報告

令和 3 年 12 月 22 日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

- [販 売 名] ①ネオーラル 10 mg カプセル、②同 25 mg カプセル、③同 50 mg カプセル、④同内用液 10%、⑤シクロスポリンカプセル 10 mg「TC」、⑥同カプセル 25 mg「TC」、⑦同カプセル 50 mg「TC」、⑧シクロスポリンカプセル 10 mg「BMD」、⑨同カプセル 25 mg「BMD」、⑩同カプセル 50 mg「BMD」、⑪シクロスポリンカプセル 10 mg「日医工」、⑫同カプセル 25 mg「日医工」、⑬同カプセル 50 mg「日医工」、⑭シクロスポリンカプセル 10 mg「ファイザー」、⑮同カプセル 25 mg「ファイザー」、⑯同カプセル 50 mg「ファイザー」、⑰同細粒 17%「ファイザー」、⑱シクロスポリンカプセル 10 mg「トーワ」、⑲同カプセル 25 mg「トーワ」、⑳同カプセル 50 mg「トーワ」
- [一 般 名] シクロスポリン
- [申 請 者] ①～④ノバルティスファーマ株式会社、⑤～⑦東洋カプセル株式会社、⑧～⑩株式会社バイオメディクス、⑪～⑬日医工株式会社、⑭～⑰マイラン製薬株式会社、⑱～⑳東和薬品株式会社
- [申請年月日] ①～④令和 3 年 7 月 30 日、⑤～⑦令和 3 年 7 月 29 日、⑧～⑩令和 3 年 8 月 3 日、⑪～⑰令和 3 年 8 月 4 日、⑱～⑳令和 3 年 8 月 6 日
- [剤形・含量] ①～③、⑤～⑯、⑱～㉑1 カプセル中にシクロスポリン 10 mg、25 mg 又は 50 mg を含有するカプセル剤
- ④1 瓶 (50 mL) 中にシクロスポリン 5.0 g を含有する内用液剤
- ⑰1 g 中にシクロスポリン 170 mg を含有する細粒
- [申請時の効能・効果] ①～③、⑤～㉑：
- 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
- ベーチェット病（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

（下線部追加）

④：

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

ベーチェット病（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）

川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）

細胞移植に伴う免疫反応の抑制

（下線部追加）

[申請時の用法・用量] ①～③、⑤～⑯：

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 9～12 mg/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。

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 14～16 mg/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 5～10 mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

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 10～15 mg/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 を標準とするが、症状により適宜増減する。

小腸移植

通常、シクロスポリンとして 1 日量 14～16 mg/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 5～10 mg/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。

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 6～12 mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、3～6 ヶ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

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 ヶ月毎に 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。

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 ヶ月毎に 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。

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。

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 1.5 mg/kg を投与する。また、小児の場合には 1 日量 2.5 mg/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。

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。

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。

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。

(下線部追加)

④：

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 9～12 mg/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。

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 14～16 mg/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 5～10 mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

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 10～15 mg/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 を標準とするが、症状により適宜増減する。

小腸移植

通常、シクロスポリンとして 1 日量 14～16 mg/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 5～10 mg/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。

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 6～12 mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、3～6 ヶ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

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 ヶ月毎に 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。

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 ヶ月毎に 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。

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。

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 1.5 mg/kg を投与する。また、小児の場合には 1 日量 2.5 mg/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。

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。

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。

川崎病の急性期

通常、シクロスポリンとして 1 日量 5 mg/kg を 1 日 2 回に分けて原則 5 日間経口投与する。

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。

(下線部追加)

1. 総合評価

今般、再生医療等製品であるサクラシーの移植において、免疫反応の抑制のため必要に応じてシクロスポリン及びシクロホスファミドを併用することが適当と判断された（「サクラシー」審査報告書〈令和3年11月18日〉参照）。

添付文書による注意喚起が製造販売後に適切に実施されるのであれば、機構は、承認申請された効能・効果及び用法・用量どおり設定し、承認して差し支えないと判断する。なお、シクロスポリンの用法・用量の詳細については、再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に設定する。

なお、本製造販売事項一部変更承認申請は、「再生医療等製品の併用薬に係る承認事項一部変更承認申請の取扱いについて」（令和3年7月7日付け事務連絡）に基づくものである。

[効能・効果]

①～③、⑤～⑳：

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

ベーチェット病（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、赤芽球瘍

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

（下線部追加）

④：

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

ベーチェット病（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、赤芽球瘍

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）
川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
細胞移植に伴う免疫反応の抑制

（下線部追加）

[用法・用量]

①～③、⑤～⑳：

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 9～12 mg/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。

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 14～16 mg/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 5～10 mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

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 10～15 mg/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 を標準とするが、症状により適宜増減する。

小腸移植

通常、シクロスポリンとして 1 日量 14～16 mg/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 5～10 mg/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。

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 6～12 mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、3～6 ヶ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

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 ヶ月毎に 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。

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 ヶ月毎に 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。

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。

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 1.5 mg/kg を投与する。また、小児の場合には 1 日量 2.5 mg/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。

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。

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。

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。

(下線部追加)

④：

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9～12 mg/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。

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14～16 mg/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5～10 mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

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10～15 mg/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を標準とするが、症状により適宜増減する。

小腸移植

通常、シクロスポリンとして1日量14～16 mg/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5～10 mg/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。

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6～12 mg/kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

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ヵ月毎に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。

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ヵ月毎に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。

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。

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 1.5 mg/kg を投与する。また、小児の場合には1日量 2.5 mg/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。

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。

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。

川崎病の急性期

通常、シクロスポリンとして1日量 5 mg/kg を1日2回に分けて原則5日間経口投与する。

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。

(下線部追加)

以上