

シクロスポリンカプセル 10 mg 「TC」
シクロスポリンカプセル 25 mg 「TC」
シクロスポリンカプセル 50 mg 「TC」

【この薬は？】

販売名	シクロスポリン カプセル 10mg 「TC」 CICLOSPORIN CAPSULES 10mg 「TC」	シクロスポリン カプセル 25mg 「TC」 CICLOSPORIN CAPSULES 25mg 「TC」	シクロスポリン カプセル50mg 「TC」 CICLOSPORIN CAPSULES 50mg 「TC」
一般名	シクロスポリン Ciclosporin		
含有量 (1カプセル中)	10mg	25mg	50mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、免疫抑制剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は体内の免疫反応を抑制します。
- ・次の目的で処方されます。
 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、肺移植、膵移植、小腸移植
 2. 骨髄移植における拒絶反応および移植片対宿主病の抑制
 3. ベーチェット病（眼症状のある場合）、およ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または後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
 4. 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
 5. 再生不良性貧血、赤芽球癆
 6. 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）
 7. 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、または副作用により困難な場合）
 8. 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）
 9. 細胞移植に伴う免疫反応の抑制
- ・ネフローゼ症候群では、副腎皮質ホルモン剤で効果があるものの、たびたび再発を繰り返す人、または、副腎皮質ホルモン剤で効果が得られない人にのみ使用されます。
- ・アトピー性皮膚炎では、これまでのステロイド外用剤やタクロリムス軟膏などの治療では効果が不十分で、強い炎症（はれ、痛み）を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ人に使用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬をアトピー性皮膚炎で使用する患者の皆様や家族の方は、この薬の効果や副作用について、十分理解できるまで説明を受けてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にシクロスポリンカプセル「TC」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、アスナプレビル、バニプレビル、グラゾプレビル、ペマフィブラートを使用している人
 - ・肝臓または腎臓に障害のある人で、コルヒチンを使用している人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・神経ベーチェット病の人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・サンディミュン内用液またはカプセルから切り換えてこの薬を使用する人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人

- ・すい臓に障害のある人
 - ・高血圧症の人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・悪性腫瘍のある人または過去に悪性腫瘍があった人
 - ・PUVA（ソラレン長波長紫外線）療法を含む紫外線療法を受けている人
 - ・高齢の人
 - ・低出生体重児、新生児または乳児（アトピー性皮膚炎の人を除く）
- アトピー性皮膚炎で活動性の単純ヘルペス感染症がある人は、この薬を飲む前に医師に連絡してください。
- この薬には併用してはいけない薬[生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等）、タクロリムス（外用剤を除く）（プロGRAF）、ピタバスタチン（リバロ）、ロスバスタチン（クレストール）、ボセンタン（トラクリア）、アリスキレン（ラジレス）、アスナプレビル（スンベプラ）、バニプレビル（バニヘップ）、グラゾプレビル（グラジナ）、ペマフィブラート（パルモディア）]や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状やこの薬の血中濃度などにあわせて、医師が決めます。通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

〔腎移植の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg「TC」
1回量	初期量（移植1日前から）			維持量		
	体重10kgあたり45mg～60mg			体重10kgあたり20mg～30mg		
飲む回数	1日2回					

〔肝移植の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg「TC」
1回量	初期量（移植1日前から）			維持量		
	体重10kgあたり70mg～80mg			体重10kgあたり25mg～50mg		
飲む回数	1日2回					

〔心移植、肺移植、膵移植の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	初期量 (移植 1 日前から)			維持量		
	体重 10kg あたり 50mg～75mg			体重 10kg あたり 10mg～30mg		
飲む回数	1 日 2 回					

〔小腸移植の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	初期量			維持量		
	体重 10kg あたり 70mg～80mg			体重 10kg あたり 25mg～50mg		
飲む回数	1 日 2 回					

〔骨髄移植の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	体重 10kg あたり 30mg～60mg		
飲む回数	1 日 2 回		

移植 1 日前から飲んで 3～6 ヶ月間飲み続け、その後徐々に減量し、中止します。

- ・臓器移植の人では、この薬を多く飲んだときの副作用、および飲む量が少なすぎたときの拒絶反応などを防ぐために、移植直後は頻回に、その後は 1 ヶ月に 1 回を目安に血中濃度を測定し、飲む量を調節します。医師の指示した受診日を守ってください。

〔ベーチェット病、非感染性ぶどう膜炎の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	初期量			維持量		
	体重 10kg あたり 25mg			体重 10kg あたり 15mg～25mg		
飲む回数	1 日 2 回					

〔乾癬の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	初期量			維持量		
	体重 10kg あたり 25mg			体重 10kg あたり 15mg		
飲む回数	1 日 2 回					

〔再生不良性貧血の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	体重 10kg あたり 30mg		
飲む回数	1 日 2 回		

〔ネフローゼ症候群（頻回再発型の場合）〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	成人			小児		
	体重 10kg あたり 7.5mg			体重 10kg あたり 12.5mg		
飲む回数	1 日 2 回					

〔ネフローゼ症候群（ステロイド抵抗性の場合）〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	成人			小児		
	体重 10kg あたり 15mg			体重 10kg あたり 25mg		
飲む回数	1 日 2 回					

〔全身型重症筋無力症の場合〕

販売名	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 10mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」	シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」
1 回量	初期量			維持量		
	体重 10kg あたり 25mg			体重 10kg あたり 15mg		
飲む回数	1 日 2 回					

〔アトピー性皮膚炎の場合〕

販売名	シクロス ポリンカ プセル 10mg 「TC」	シクロス ポリンカ プセル 25mg 「TC」	シクロス ポリンカ プセル 50mg 「TC」	シクロス ポリンカ プセル 10mg 「TC」	シクロス ポリンカ プセル 25mg 「TC」	シクロス ポリンカ プセル 50mg 「TC」
1 回量	維持量			最高量		
	体重 10kg あたり 15mg			体重 10kg あたり 25mg		
飲む回数	1 日 2 回					

1 回の治療期間は 12 週以内が目安です。

- ・ベーチェット病、非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド抵抗性の場合）、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎の人では、副作用がおこるのを防ぐため、1 ヶ月に 1 回を目安に血中濃度を測定し、飲む量を調節します。医師の指示した受診日を守ってください。

〔細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合〕

再生医療等製品の用法および用量または使用方法に基づいて使用します。

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気がついた時にできるだけ早く 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、1 回とばして次の時間に 1 回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

吐き気や嘔吐（おうと）、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、頭痛、頻脈（めまい、動悸（どうき）、胸の不快感、気を失う）、血圧上昇などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を飲んでいる間は、この薬の副作用を防ぐために、シクロスポリンの血中濃度を測定し、飲む量を調節することが望ましいため、医師が指示した受診日を守ってください。
- ・この薬の副作用として腎臓や肝臓、すい臓に障害がおこることがありますので、頻回に血液検査や尿検査が行われます。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなったり、感染症が悪化することがあります。人混みを避けたり、外出後は手洗いやうがいをするなど感染症には気をつけてください。
- ・B 型肝炎または C 型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、定期的な血液検査が行われます。B 型肝炎ウイルスの再活性化または C 型肝炎の悪化がおこっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬で血圧上昇がおこることがあり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳

- 症などにいたることもありますので、定期的に血圧測定が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
 - ・授乳を避けてください。
 - ・グレープフルーツジュース、セイヨウオトギリソウ含有食品はこの薬の効果に影響しますので、控えてください。
 - ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。







重大な副作用	主な自覚症状
腎障害 じんしょうがい	むくみ、体がだるい、尿量が減る
肝障害、肝不全 かんしょうがい、かんふぜん	体がだるい、白目が黄色くなる、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、意識の低下、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
中枢神経系障害 （可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症など） ちゅうすうしんけいけいしょうがい （かぎやくせいこうはくしつのおうしょうしょうこうぐん、こうけつあつせいのうしょう）	〔可逆性後白質脳症症候群〕 頭痛、けいれん、意識の低下、視力障害、意識の消失 〔高血圧性脳症〕 頭痛、早朝の嘔吐（おうと）、一次的な視力障害、片側のまひ、言葉が出にくい、けいれん
神経ベーチェット病症状 しんけいべーチェットびょうしょうじょう	発熱、激しい頭痛、嘔吐（おうと）、半身の手足が動かなくなる
感染症 かんせんしょう	体がだるい、発熱、寒気
進行性多巣性白質脳症 しんこうせいたそうせいはくしつのおうしょう	物忘れをする、けいれん、しゃべりにくい、意識の消失、意識の低下、手足のまひ
BKウイルス腎症 びーけーウイルスじんしょう	体がだるい、発熱、むくみ、下腹部の痛み、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿量が減る、頭痛
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐（おうと）、激しい上腹部の痛み、背中 の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る

重大な副作用	主な自覚症状
血栓性微小血管障害 (溶血性尿毒症症候群、 血栓性血小板減少性紫 斑病) けっせんせいびしょうけっかんし しょうがい (ようけつせいにようどくしょう しょうこうぐん、けっせんせいけ っしょうばんげんしょうせいしは んびょう)	[溶血性尿毒症症候群] けいれん、むくみ、意識の低下、意識の消失、尿量 が減る、体がだるい、深く大きい呼吸、食欲不振、 紫色のあざ [血栓性血小板減少性紫斑病] 発熱、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、体 がだるい、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が 黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、白目が黄色くなる、息切れ、 皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止 まりにくい
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛 み、尿が赤褐色になる
悪性腫瘍 あくせいしゅよう	悪性の腫瘍
クリーゼ クリーゼ	息苦しい、激しい脱力感、飲み込みにくい、ぎこち ない話し方、発音が不明瞭になる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
 これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、体がだるい、脱力感、疲れやすい、けいれん、むくみ、 力が入らない、体がかゆくなる、急激に体重が増える、片側の まひ、寒気、出血が止まりにくい、悪性の腫瘍
頭部	激しい頭痛、頭痛、めまい、意識の消失、意識の低下、物忘れ をする
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、視力障害、一時的な視力障害
口や喉	吐き気、嘔吐(おうと)、歯ぐきの出血、しゃべりにくい、血を 吐く、早朝の嘔吐(おうと)、言葉が出にくい
胸部	息切れ、深く大きい呼吸
腹部	食欲不振、お腹が張る、下腹部の痛み、激しい上腹部の痛み
背中	背中での痛み
手・足	半身の手足が動かなくなる、手足のしびれ、手足のこわばり、 手足のまひ
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、紫色のあざ、お腹にあ ざができる
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿量が減る、血尿、尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、尿 の回数が増える、尿が残っている感じがする
便	便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色)

【この薬の形は？】

販売名	シクロスポリン カプセル 10mg「TC」	シクロスポリン カプセル 25mg「TC」	シクロスポリン カプセル 50mg「TC」
P T P シート			
形状	軟カプセル剤 	軟カプセル剤 	軟カプセル剤 
長径	8mm	10mm	18mm
短径	5mm	6.8mm	6.5mm
重さ	147.5mg	301.4mg	568mg
色	白色～淡黄白色		
におい	特異なにおい		
内容物	無色～微黄色澄明の油状の液で、粘性があり特異なにおいがある。		
識別コード (P T Pシート に表示)	TC32	TC33	TC34

【この薬に含まれているのは？】

販売名	シクロスポリン カプセル 10mg「TC」	シクロスポリン カプセル 25mg「TC」	シクロスポリン カプセル 50mg「TC」
有効成分	シクロスポリン		
添加物	プロピレングリコール脂肪酸エステル、ポリオキシシルヒマシ油他 2 成分 カプセル本体にゼラチン、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、酸化チタン、トコフェロール酢酸エステル		

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：東洋カプセル株式会社(<http://www.toyo-cap1.com/>)

電話番号：0544-25-9511

受付時間：9時～17時(土、日、祝日を除く)

販売会社：沢井製薬株式会社 (<https://www.sawai.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-373-381

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社休業日を除く)