

2017年11月21日

日本移植学会会員各位

日本移植学会理事長 江川 裕人  
移植関連検査委員長 佐藤 滋

### サンディミュンカプセル 25mg<sup>®</sup>および サンディミュンカプセル 50mg<sup>®</sup>販売中止に伴う留意点

要旨:ノバルティスファーマ社が製造・販売しているサンディミュンカプセル 25mg<sup>®</sup>および サンディミュンカプセル 50mg<sup>®</sup>(以下、本剤)が販売中止となる見通しである。現在、本剤で症状がコントロールされている患者には同一成分である下記の代替薬に切り換えて治療を継続することが可能であるが、本剤は薬物血中濃度モニタリング(Therapeutic Drug Monitoring, 以下、TDM)が必要な安全域が狭い薬剤であることから、切り換え前後に血中トラフ値を測定し患者の状態に合わせて適宜用量調節することが重要である。

#### 1. サンディミュンカプセル 25mg<sup>®</sup>および サンディミュンカプセル 50mg<sup>®</sup>の販売中止の経緯

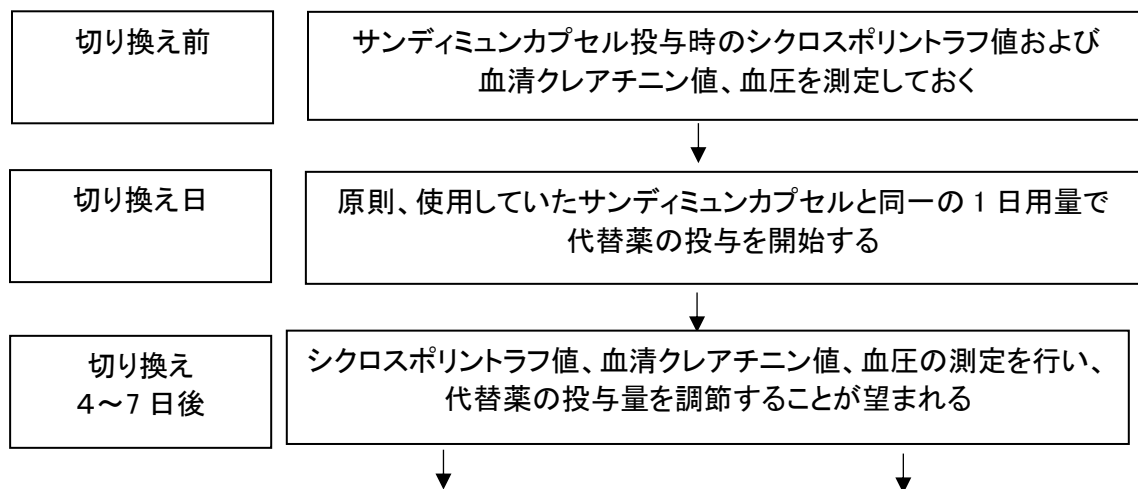
本剤はノバルティスファーマ社(旧サンドファーマ社)で開発された免疫抑制剤であり、国内ではカプセル剤が1990年6月に承認された。しかしながら、同社より安定してシクロスポリンが吸収されるように開発されたネオーラルカプセル<sup>®</sup>の販売を開始し、また、シクロスポリン製剤のジェネリック医薬品の登場に伴い、全世界で本剤の需要が減少したため、ノバルティスファーマ社は本剤の販売を中止することを決定した。

#### 2. 代替薬について

国内においては本剤の代替薬としてネオーラルカプセルおよびジェネリック医薬品のシクロスポリン製剤が販売されている。

#### 3. 代替薬へ変更する時に配慮すべき点

本剤はTDMが必要な薬剤であることから、代替薬に切り換える際は切り替え前後でトラフレベルの血中濃度の測定及び臨床検査(血清クレアチニン値、血圧等)を行い患者の状態に合わせて適宜用量調節することが重要である。





初回切り替え後  
異常所見があった場合 \*

可能な限り1ないし2週間の間隔で受診し、シクロスポリントラフ値、血清クレアチニン値、血圧を確認し、代替薬の投与量を調節する。安定したら従来の受診間隔に戻す



初回切り替え後  
異常所見がなかった場合

受診間隔は従来通りとし、シクロスポリントラフ値、血清クレアチニン値、血圧を確認し、患者の臨床症状に合わせて代替薬の投与量を調節する

\* シクロスポリントラフ値の異常または血清クレアチニン値、血圧の上昇など