

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 29 年 9 月

劇薬
処方箋医薬品

免疫抑制剤

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」

CICLOSPORIN

シクロスポリンカプセル

発売元 **沢井製薬株式会社**

製造販売元 **東洋カプセル株式会社**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「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 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）につきまして、先発会社の自主改訂に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

・改訂内容（ 部：改訂箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 3) 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、 <u>グラゾプレビル</u> を投与中の患者(「相互作用」の項参照)			【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 3) 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、バニプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)		
3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バニプレビル (バニヘップ) <u>グラゾプレビル</u> (<u>グラジナ</u>)	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。	バニプレビル (バニヘップ)	バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。

(裏面に続く)

改訂後			改訂前		
2) 併用注意(併用に注意すること)			2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アセタゾラミド カルベジロール ヒドロキシクロロキン メトロニダゾール	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。 また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。	機序は不明である。	アセタゾラミド カルベジロール	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。 また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。	機序は不明である。
オクトレオチド ランレオチド パシレオチド プロブコール	本剤の血中濃度が低下することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。	オクトレオチド ランレオチド プロブコール	本剤の血中濃度が低下することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	本剤又はパリタプレビルの血中濃度が上昇する可能性があるため、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。	リトナビルのCYP3A4阻害及びパリタプレビルの有機アニオントランスポーター阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。本剤の有機アニオントランスポーター、乳糖蛋白阻害により、パリタプレビルの血中濃度が上昇すると考えられる。	(該当項目なし)		
トルバプタン チカグレロル レンバチニブ	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	トルバプタン	トルバプタンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害によりトルバプタンの血中濃度が上昇することがある。
ダビガトラン エドキサバン	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強するおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	ダビガトラン	ダビガトランの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強するおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害によりダビガトランの血中濃度が上昇することがある。
リファキシミン	リファキシミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のP糖蛋白、CYP3A4、有機アニオントランスポーター阻害によりリファキシミンの血中濃度が上昇することがある。	(該当項目なし)		
エルトロンボパグ	エルトロンボパグの血中濃度が低下したとの報告及び高値を示したとの報告がある。	機序は不明である。	(該当項目なし)		

以上