

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年7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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成30年7月10日付)及び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：薬生安指示に基づく改訂箇所、＝部：薬生安指示に基づく削除箇所、
.....部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1) 〃</p> <p>2) 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、パニプレビル、グラゾプレビル、<u>ペマフィブラート</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>3) 〃</p> <p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ペマフィブラート (バルモディア)</td> <td>ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある...</td> <td>本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ペマフィブラート (バルモディア)	ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある...	本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1) 〃</p> <p>2) 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦(「妊婦・産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>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、パニプレビル、グラゾプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>4) 〃</p> <p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(該当項目なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当項目なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ペマフィブラート (バルモディア)	ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある...	本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(該当項目なし)													

(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
グレカプレビル・ ピブレンタスビル	これらの薬剤の血 中濃度が上昇した との報告がある。	本剤の有機アニオン トランスポーター、 P-糖蛋白及び乳癌耐 性蛋白阻害により、 これらの薬剤の血中 濃度が上昇すると考 えられる。	《該当項目なし》		
アメナメビル	アメナメビルの血 中濃度が低下し、作 用が減弱するおそ れがある。	機序は不明である。			
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与			6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		
1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラット)で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形)の報告がある。〕			1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験(ラット)で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。〕		
2) 〈略〉			2) 〈略〉		

以上