

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

令和8年6月

免疫抑制剤  
 劇薬・処方箋医薬品  
 シクロスポリンカプセル

**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

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）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、取り消し線（）部：自主改訂箇所）

改訂後	改訂前
1. 警告 1.1～1.2 〈略〉	1. 警告 1.1～1.2 〈略〉 <del>1.3本剤はサンディミュン（内用液又はカプセル）と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度（AUC、C<sub>max</sub>）の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど、注意すること。十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。</del> <del>一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるため、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒絶反応が発現するおそれがある。〔7.1、8.2、16.1.1、16.1.2 参照〕</del>
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 〈略〉 2.2 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、ペマフィブラートを投与中の患者 [10.1 参照] 2.3～2.4 〈略〉	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 〈略〉 2.2 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、 <del>ダラゾレピル</del> 、ペマフィブラートを投与中の患者 [10.1 参照] 2.3～2.4 〈略〉

改訂後	改訂前																
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通)</p> <p>7.1 (略)</p> <p>7.1.1~7.1.2 (略)</p> <p>7.2~7.6 (略)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通)</p> <p>7.1 サンディイミュン (内用液又はカプセル) から本剤に切り換えて投与する場合は、原則として1:1の比 (mg/kg/日) で切り換えて投与するが、シクロスポリンの血中濃度 (AUC、C<sub>max</sub>) が上昇して副作用を発現するおそれがあるので、切り換え前後で血中濃度の測定及び臨床検査 (血清クレアチニン、血圧等) を頻回に行うとともに患者の状態を十分観察し、必要に応じて投与量を調節すること。ただし、通常の開始用量 (初めてサンディイミュンを服用する時の投与量) より高い用量を服用している患者で、一時的に免疫抑制作用が不十分となっても病状が悪化して危険な状態に陥る可能性のない患者では、切り換え時の投与量は多くても通常の開始用量とし、血中濃度及び患者の状態に応じて投与量を調節すること。 [1.3、16.1.1、16.1.2 参照]</p> <p>7.2 (略)</p> <p>7.2.1~7.2.2 (略)</p> <p>7.3~7.7 (略)</p>																
<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p> <p>8.1 (略)</p> <p>8.2~8.11 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p> <p>8.1 (略)</p> <p>8.2 本剤からサンディイミュンへの切り換えは、本剤とサンディイミュン (内用液又はカプセル) が生物学的に同等ではないことからシクロスポリンの血中濃度が低下するおそれがあるため、このような切り換えは原則として行わないこと。やむを得ず切り換える場合は、血中濃度の測定を頻回に行うとともに患者の状態を十分観察し、必要に応じて投与量を調節すること。 [1.3、16.1.1、16.1.2 参照]</p> <p>8.3 本剤はサンディイミュン (内用液又はカプセル) と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しており、シクロスポリン含有量が同じでも血中濃度に差があるため、本剤とサンディイミュンを同時に用いることは避けること。 [16.1.1、16.1.2 参照]</p> <p>8.4~8.13 (略)</p>																
<p>10. 相互作用</p> <p>多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。本剤は代謝酵素チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。また、本剤はP糖蛋白の基質であるため、P糖蛋白阻害剤又は誘導剤により、本剤の血中濃度が変化する可能性がある。したがって、これらの酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度を測定するなど用量に留意して慎重に投与すること。本剤はCYP3A4、P糖蛋白及び有機アニオントランスポーター (OATP) の阻害作用を有するため、これらの基質となる併用薬の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>10. 相互作用</p> <p>多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。本剤は代謝酵素チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) で代謝され、また、CYP3A4及びP糖蛋白の阻害作用を有する。本剤はP糖蛋白の基質であるため、P糖蛋白阻害剤又は誘導剤により、本剤の血中濃度が変化する可能性がある。したがって、これらの酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度を測定するなど用量に留意して慎重に投与すること。</p>																
<p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="165 1292 778 1473"> <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;">(該当項目削除)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当項目削除)			<p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="815 1292 1425 1473"> <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>グラゾプレビル (グラジナ)</td> <td>グラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グラゾプレビル (グラジナ)	グラゾプレビル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。				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
(該当項目削除)																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
グラゾプレビル (グラジナ)	グラゾプレビル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。															
<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="165 1503 778 1823"> <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 rowspan="2">非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン インドメタシン等</td> <td>腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。</td> <td>腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</td> <td>高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。	<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="815 1503 1425 1823"> <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 rowspan="2">非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン スリンダタ インドメタシン等</td> <td>腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。</td> <td>腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</td> <td>高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン スリンダタ インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。															
	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン スリンダタ インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。															
	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。															


改訂後			改訂前		
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
アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等 クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル等 コビスタットを含む製剤 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ スチリペンツール	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。	代謝酵素の抑制又は 競合により、本剤の代 謝が阻害されると考 えられる。	アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル等 コビスタットを含む製剤 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ スチリペンツール	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。	代謝酵素の抑制又は 競合により、本剤の代 謝が阻害されると考 えられる。
(該当項目削除)			エトラピリン	本剤の血中濃度に影 響を与える可能性が あるため、注意して投 与すること。	エトラピリンの代謝 酵素誘導作用により、 本剤の血中濃度に 変化が起こることが ある。

なお、「9.7.3、11.2 表の注釈、16.1、16.2、17.1」のサンディミュンの記載に「\*」を付与し、「サンディミュン内用液、サンディミュンカプセルは販売中止」と追記しました。

また、「10.1 併用禁忌、10.2 併用注意」の項における「有機アニオントランスポーター」を「OATP」に変更しました。  
 詳細は電子添文をご確認下さい。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 346」（2026年7月）に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社の「医療関係者向け総合情報サイト (<https://med.sawai.co.jp>)」及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に掲載されます。また、スマートフォン等のモバイル端末からは添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、外箱に記載されているGS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文が閲覧できます。

シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg 「TC」



(01)14987080114915