

「使用上の注意」改訂のお知らせ

令和6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 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、取り消し線（）部：自主改訂箇所）

改訂後			改訂前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）		
2.1 〈略〉			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、グラゾプレビル、ペマフィブラートを投与中の患者 [10.1 参照]			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、 アスナブレビル、パニブレビル 、グラゾプレビル、ペマフィブラートを投与中の患者 [10.1 参照]		
2.3 〈略〉			2.3 〈略〉		
2.4 〈略〉			2.4 〈略〉		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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。			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ため、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。		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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
タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ、 <u>グラセブター</u> ） [2.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇することがある。また、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので併用しないこと。	本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。	タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ） [2.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇することがある。また、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので併用しないこと。	本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。
〈該当項目削除〉			アスナブレビル（<u>スンベブラ</u>） [2.2 参照]	アスナブレビルの治療効果が減少するおそれがある。	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。

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
グラゾプレビル (グラジナ) [2.2 参照]	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。	バニプレビル (バニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ) [2.2 参照]	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。
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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
免疫抑制剤 抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) 製剤等 [8.6 参照]	過度の免疫抑制が起こることがある。	共に免疫抑制作用を有するため。	免疫抑制剤 ムロモナブCD3 (MUT3) 抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) 製剤等 [8.6 参照]	過度の免疫抑制が起こることがある。	共に免疫抑制作用を有するため。
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 スチリペントール	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 キヌプリスチン・ダルホプリスチン 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 サキナビル等 コビス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 テラプレビル シメプレビル スチリペントール	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。
カルベジロール		カルベジロールの P 糖蛋白阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。	(該当項目なし)		(該当項目なし)
アセタゾラミド ヒドロキシクロロキン メトロニダゾール		機序は不明である。	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		機序は不明である。
(該当項目削除)			オムビダスビル・バリタプレビル・リトナビル	本剤又はバ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 阻害及びバ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、乳癌腫性蛋白及び P 糖蛋白阻害により、バリタプレビルの血中濃度が上昇すると考えられる。

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
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン カリウム製剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 β-遮断剤 ヘパリン サクビトリルバルサルタン	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。	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン カリウム製剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 β-遮断剤 ヘパリン	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。
シロリムス	シロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、シロリムスの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	代謝酵素の競合により、シロリムスの代謝が阻害されると考えられる。	《該当項目なし》		
サクビトリルバルサルタン	サクビトリルの活性代謝物(Sacubitrilat)又はバルサルタンの曝露量が増加し、サクビトリルバルサルタンの副作用が増強するおそれがある。	本剤の有機アニオントランスポーター阻害により Sacubitrilat 又はバルサルタンの血中濃度が上昇すると考えられる。			
レムデシビル	レムデシビル及び中間代謝物(GS-704277)の血漿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レムデシビル及び中間代謝物(GS-704277)の血中濃度が上昇すると考えられる。			

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. 327」(2024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」

