

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 6 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス 製 薬 株 式 会 社

免疫抑制剤
(カルシニューリンインヒビター)
シクロスポリン製剤

シクロスポリンカプセル10mg「VTRS」 シクロスポリンカプセル25mg「VTRS」 シクロスポリンカプセル50mg「VTRS」 シクロスポリン細粒17%「VTRS」

CICLOSPORIN Capsules, Fine Granules

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前（波線部分：削除箇所）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 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] 2.3～2.4（省略） 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、<u>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。</u>	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 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、<u>アスナプレビル、パニプレビル、グラゾプレビル</u>、ペマフィブラートを投与中の患者[10.1 参照] 2.3～2.4（省略） 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。

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前（波線部分：削除箇所）		
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
(省略)			(省略)		
タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ、 <u>グラセプター</u> ） [2.2 参照]	(省略)	(省略)	タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ） [2.2 参照]	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		
グラゾプレビル （グラジナ） [2.2 参照]	<u>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。</u>	(省略)	<u>アスナプレビル（シンベプラ）</u> [2.2 参照]	(省略)	(省略)
(省略)			<u>バニプレビル（バニヘップ）</u> 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。	
(省略)			(省略)		
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
(省略)			(省略)		
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]	(省略)	(省略)	免疫抑制剤 <u>ムロモナブ CD3（OKT3）</u> 抗胸腺細胞免疫グロブリン（ATG）製剤等 [8.6 参照]	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		
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	(省略)	(省略)	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 <u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u> 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	(省略)	(省略)

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前（波線部分：削除箇所）		
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
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有する製剤 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	(省略)	(省略)	ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル <u>サキナビル等</u> コビススタットを含有する製剤 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 <u>テラプレビル</u> <u>シメプレビル</u> スチリペントール	(省略)	(省略)
<u>カルベジロール</u>		<u>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。</u>	(省略)		(省略)
(省略)		(省略)	(省略)		(省略)
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		(省略)	(省略)		(省略)
(省略)			(省略)		
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン等 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 <u>サクビト rilルバルサルタン</u>	(省略)	(省略)	アセタゾラミド <u>カルベジロール</u> ヒドロキシクロロキン メトロニダゾール	(省略)	(省略)
(省略)					
(省略)			(省略)		

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			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
<u>シロリムス</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	エベロリムス	(省略)	(省略)
エベロリムス	(省略)	(省略)	(省略)		
<u>サクビトリルバルサルタン</u>	<u>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。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポート阻害により 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。</u>			
<u>レムデシビル</u>	<u>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。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポート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。</u>			
(省略)					

【改訂理由】

自主改訂

1. 「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項：

シクロリムス水和物(グラセプターカプセル：アステラス製薬株式会社)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にシクロスポリンが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、アスナプレビル、バニプレビルは国内での販売が中止されたため、削除いたしました。

2. 「相互作用」(概要)、「相互作用_併用注意」の項：

本剤が 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血中濃度が変化する可能性がある旨を追記しました。

カルベジロールの P 糖蛋白阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇すると考えられるため、「機序・危険因子」を変更しました。

サクビト ril バルサルタンナトリウム水和物(エンレスト錠・粒状錠小児用：ノバルティスファーマ株式会社)、シロリムス(ラパリムス錠・顆粒：ノーベルファーマ株式会社)、レムデシビル(ベクルリー点滴静注用：ギリアド・サイエンシズ株式会社)の「併用注意」の項にシクロスポリンが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「併用注意」の項に各製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。また、ムロモナブ CD3(OKT3)、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、サキナビル、テラプレビル、シメプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルは国内での販売が中止されたため、削除いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.327(2024年7月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、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>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg「VTRS」
シクロスポリン細粒 17%「VTRS」

