

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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25mg「VTRS」 シクロスポリンカプセル50mg「VTRS」 CICLOSPORIN Capsules

2024年6月

発売元 サンファーマ株式会社

製造販売元 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

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」

【改訂内容】(該当箇所のみ抜粋)

(_____ : 変更箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (省略)</p> <p>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]</p> <p>2.3~2.4 (省略)</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (省略)</p> <p>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>アシナプレビル</u>、<u>バニプレビル</u>、<u>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]</p> <p>2.3~2.4 (省略)</p>

改訂後	改訂前																																																															
<p>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。</p> <p>10.1 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;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>タクロリムス(外用剤を除く) (プログラフ、グラセプター) [2.2 参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル (グラジナ) [2.2 参照]</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 style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>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]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			タクロリムス(外用剤を除く) (プログラフ、グラセプター) [2.2 参照]	(省略)	(省略)	(省略)			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。	(省略)	(省略)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(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)	(省略)			<p>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。</p> <p>10.1 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;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>タクロリムス(外用剤を除く) (プログラフ) [2.2 参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル (スンベブラ) [2.2 参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>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]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>免疫抑制剤 ムロモナブ CD3 (OKT3) 抗胸腺細胞免疫グロブリン(ATG)製剤等 [8.6 参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(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)			アスナプレビル (スンベブラ) [2.2 参照]	(省略)	(省略)	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。	(省略)	(省略)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			免疫抑制剤 ムロモナブ CD3 (OKT3) 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)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																														
(省略)																																																																
タクロリムス(外用剤を除く) (プログラフ、グラセプター) [2.2 参照]	(省略)	(省略)																																																														
(省略)																																																																
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。	(省略)																																																														
(省略)																																																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																														
(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)																																																														
(省略)																																																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																														
(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)																																																																
アスナプレビル (スンベブラ) [2.2 参照]	(省略)	(省略)																																																														
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。	(省略)																																																														
(省略)																																																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																														
(省略)																																																																
免疫抑制剤 ムロモナブ CD3 (OKT3) 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)																																																																

(_____ : 変更箇所)

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 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 コビシ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)	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 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</u> 等 コビシ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)			

(_____ : 変更箇所)

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)	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)		
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>サクビトリルバルサルタン</u>	(省略)	(省略)	<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		
シロリムス	<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>	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	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		
エベロリムス	(省略)	(省略)	エベロリムス	(省略)	(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。</u>			

(_____ : 変更箇所)

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
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。	エベロリムス	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		

【改訂理由】

1. 自主改訂

- 「禁忌」及び「相互作用 併用禁忌」の項
 - ・ タクロリムス水和物（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。
 - ・ 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。
- 「相互作用（概要）」及び「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の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。
 - ・ 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。

本件に関する改訂内容は、「サンファーマ株式会社ホームページ」(<https://jp.sunpharma.com/>)にも掲載しております。

- 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)及び、弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」(<https://jp.sunpharma.com/>)に掲載いたしますので併せてご参照ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

シクロスポリンカプセル25mg 「VTRS」



(01)04987047209039

シクロスポリンカプセル50mg 「VTRS」



(01)04987047209046

- 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 327 (2024年7月発行) に掲載されますので併せてご参照ください。

問い合わせ先

サンファーマ株式会社

くすり相談センター

電話番号：0120-22-6880

受付時間：9:00～17:30

(土日、祝祭日は除く)