

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

2024 年 6 月

製造販売元



免疫抑制剤
シクロスポリン製剤
劇薬、処方箋医薬品

シクロスポリンカプセル 10mg「BMD」
シクロスポリンカプセル 25mg「BMD」
シクロスポリンカプセル 50mg「BMD」
CICLOSPORIN Capsules

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2024 年 6 月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「2. 禁忌」「10. 相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

（赤字下線部：追加，赤字取消線：削除）

改訂後	改訂前																		
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<u>ため、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、</u>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. 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。																		
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、アスナブレビル、パニプレビル、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〕 2.3-2.4 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、アスナブレビル、パニプレビル、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〕 2.3-2.4 略																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td><略></td><td><略></td><td><略></td></tr><tr><td>タクロリムス（外用剤を除く）</td><td>本剤の血中濃度が上昇すること</td><td>本剤の代謝が阻害されることが及</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>	<略>	<略>	タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されることが及	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td><略></td><td><略></td><td><略></td></tr><tr><td>タクロリムス（外用剤を除く）</td><td>本剤の血中濃度が上昇すること</td><td>本剤の代謝が阻害されることが及</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>	<略>	<略>	タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されることが及
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<略>	<略>	<略>																	
タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されることが及																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<略>	<略>	<略>																	
タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されることが及																	

(プログラフ、 グラセプター) [2.2 参照]	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。	び副作用が相互に増強されると考えられる。
<略>	<略>	<略>
アスナプレビル (スンペプラ) [2.2 参照]	アスナプ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。
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]	<u>これら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>	
<略>	<略>	<略>

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
<略>	<略>	<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]	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。
<略>	<略>	<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 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。

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
<略>	<略>	<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]	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。
<略>	<略>	<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 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。

<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>			
<略>		<略>	<略>	<略>	<略>
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。	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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	<u>本剤又はパリタプレビルの血中濃度が上昇する可能性があるの</u> <u>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。</u>	<u>リトナビルのCYP3A4阻害及びパ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、乳癌耐性蛋白及びP糖蛋白阻害により、パリタプレビルの血中濃度が上昇すると考えられる。</u>	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	本剤又はパリタプレビルの血中濃度が上昇する可能性があるの 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。	リトナビルのCYP3A4阻害及び パ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、乳癌耐性蛋白 及びP糖蛋白阻害により、パ リタプレビルの血中濃度が上昇 すると考えられる。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<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バルサルタン</u>	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	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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
<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。</u> <u>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	エベロリムスのバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。本剤の用量を変更する際には、エベロリムスの用量調節も行うこと。	代謝酵素の競合により、エベロリムスの代謝が阻害されると考えられる。
	エベロリムスが本剤の腎毒性を増強するおそれがある。	機序は不明である。
<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>
<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。</u>
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。
<略>	<略>	<略>

エベロリムス	エベロリムスのバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。本剤の用量を変更する際には、エベロリムスの用量調節も行うこと。	代謝酵素の競合により、エベロリムスの代謝が阻害されると考えられる。
	エベロリムスが本剤の腎毒性を増強するおそれがある。	機序は不明である。
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。
<略>	<略>	<略>

＜改訂理由＞ 自主改訂

- ・CCDS*が変更されたため改訂いたしました。
また、相互作用相手薬との整合性を図るため改訂しました。
更に「**禁忌**」、「**併用禁忌**」、「**併用注意**」に記載した国内販売中止薬剤を削除しました。
- ・本情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 327(2024年7月)に掲載の予定です。
また、弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますよう、
お願い申し上げます。

*CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業によって作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

最新の電子添付文書は、以下よりご確認ください。

- ・株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト(<https://biomedix.co.jp/medical/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)
- ・「添文ナビ」※にて個装箱等に表示の GS1バーコードを読み取る

※「添文ナビ」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmai.gr.jp/Library/eMC/>)

【お問合せ先】

お問合せ先：株式会社バイオメディクス

TEL : 03-5244-9264

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

2024 年 6 月

免疫抑制剤
シクロスポリン製剤
劇薬、処方箋医薬品^注

シクロスポリンカプセル 10mg「BMD」
シクロスポリンカプセル 25mg「BMD」
シクロスポリンカプセル 50mg「BMD」
CICLOSPORIN Capsules

販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



株式会社 ビオメディクス
東京都港区港南2-15-2

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2024 年 6 月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「2. 禁忌」「10. 相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

（赤字下線部：追加，赤字取消線：削除）

改訂後	改訂前																		
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、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。	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。																		
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、 アスナブレビル、バニプレビル 、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] 2.3-2.4 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、アスナブレビル、バニプレビル、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] 2.3-2.4 略																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td><略></td><td><略></td><td><略></td></tr><tr><td>タクロリムス（外用剤を除く）</td><td>本剤の血中濃度が上昇すること</td><td>本剤の代謝が阻害されることが及</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>	<略>	<略>	タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されることが及	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td><略></td><td><略></td><td><略></td></tr><tr><td>タクロリムス（外用剤を除く）</td><td>本剤の血中濃度が上昇すること</td><td>本剤の代謝が阻害されることが及</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>	<略>	<略>	タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されることが及
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<略>	<略>	<略>																	
タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されることが及																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<略>	<略>	<略>																	
タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されることが及																	

(プログラフ、 グラセプター) [2.2 参照]	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。	び副作用が相互に増強されると考えられる。	(プログラフ) [2.2 参照]	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。	び副作用が相互に増強されると考えられる。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
アスナプレビル (スンベプラ) [2.2 参照]	アスナプ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。	アスナプレビル (スンベプラ) [2.2 参照]	アスナプ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。
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。		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。	
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>

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
<略>	<略>	<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]	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。
<略>	<略>	<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 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。

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
<略>	<略>	<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]	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。
<略>	<略>	<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 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。

<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>			
<略>		<略>	<略>	<略>	<略>
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。	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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>	<u>本剤又はパリタプレビルの血中濃度が上昇する可能性があるの</u> <u>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。</u>	<u>リトナビルのCYP3A4阻害及びパ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、乳癌耐性蛋白及びP糖蛋白阻害により、パリタプレビルの血中濃度が上昇すると考えられる。</u>	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	本剤又はパリタプレビルの血中濃度が上昇する可能性があるの 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。	リトナビルのCYP3A4阻害及びパ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、乳癌耐性蛋白及びP糖蛋白阻害により、パリタプレビルの血中濃度が上昇すると考えられる。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<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バルサルタン</u>	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	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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
<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	エベロリムスのバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。本剤の用量を変更する際には、エベロリムスの用量調節も行うこと。	代謝酵素の競合により、エベロリムスの代謝が阻害されると考えられる。
	エベロリムスが本剤の腎毒性を増強するおそれがある。	機序は不明である。
<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>
<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。</u>
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。
<略>	<略>	<略>

エベロリムス	エベロリムスのバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。本剤の用量を変更する際には、エベロリムスの用量調節も行うこと。	代謝酵素の競合により、エベロリムスの代謝が阻害されると考えられる。
	エベロリムスが本剤の腎毒性を増強するおそれがある。	機序は不明である。
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。
<略>	<略>	<略>

＜改訂理由＞ 自主改訂

- ・CCDS*が変更されたため改訂しました。
また、相互作用相手薬との整合性を図るため改訂しました。
更に「**禁忌**」、「**併用禁忌**」、「**併用注意**」に記載した国内販売中止薬剤を削除しました。
- ・本情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 327(2024年7月)に掲載の予定です。
また、弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますよう、
お願い申し上げます。

*CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業によって作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
- 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg 「BMD」



J-BM003-011

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。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

発 売 元 富士製薬工業株式会社
製造販売元 株式会社バイオメディクス

免疫抑制剤
シクロスポリン製剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シクロスポリンカプセル 10mg「BMD」 シクロスポリンカプセル 25mg「BMD」 シクロスポリンカプセル 50mg「BMD」 CICLOSPORIN Capsules

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）			改訂前（部削除箇所）		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、 アスナプレビル、バニプレビル 、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]		
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。 <u>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。</u>			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。		
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、グラセブター） [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。
省略（変更なし）			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。	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。	アスナプレビル （スンペブラ） [2.2 参照]	アスナプ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。
省略（変更なし）			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（変更なし）			省略		

(次ページへ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）			改訂前（部削除箇所）		
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（変更なし）			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]	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（OKT3） 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。
省略（変更なし）			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 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 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 テラプレビル シメプレビル 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。
カルベジロール			←（追記）		
省略（変更なし）			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			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		
省略（変更なし）			省略		

改訂後（下線部改訂箇所）			改訂前（部削除箇所）		
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
(削除) →			オムビタスビル・パリ タプレビル・リトナビ ル	本剤又はパリタプレビ ルの血中濃度が上昇す る可能性があるので、 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。	リトナビルの CYP3A4阻害及びパ リタプレビルの有 機アニオンラン 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 有機アニオンラン スポーター、乳 癌耐性蛋白及びP 糖蛋白阻害によ り、パリタプレビ ルの血中濃度が上 昇すると考えられ る。
省略（変更なし）			省略		
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。
省略（変更なし）			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>	←（追記）		
エベロリムス	エベロリムスのバイオ アベイラビリティが有 意に増加したとの報告 がある。本剤の用量を 変更する際には、エベ ロリムスの用量調節も 行うこと。 エベロリムスが本剤の 腎毒性を増強するおそ れがある。	代謝酵素の競合によ り、エベロリム スの代謝が阻害さ れると考えられ る。 機序は不明であ る。	エベロリムス	エベロリムスのバイオ アベイラビリティが有 意に増加したとの報告 がある。本剤の用量を 変更する際には、エベ ロリムスの用量調節も 行うこと。 エベロリムスが本剤の 腎毒性を増強するおそ れがある。	代謝酵素の競合によ り、エベロリム スの代謝が阻害さ れると考えられ る。 機序は不明であ る。

改訂後（下線部改訂箇所）			改訂前（部削除箇所）		
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
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。	←（追記）		
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。	←（追記）		
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。

<改訂理由> 自主改訂

- ・CCDS*が変更されたため改訂いたしました。
- また、相互作用相手薬との整合性を図るため改訂しました。
- 更に「**禁忌**」、「**併用禁忌**」、「**併用注意**」に記載した国内販売中止薬剤を削除しました。

*CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業によって作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

[2] 添付文書改訂年月

2024 年 6 月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 327（2024 年 7 月発行予定）

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 パーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

シクロスポリンカプセル「BMD」


(01)14987431198779

【本文書に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）

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。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

免疫抑制剤
シクロスポリン製剤
劇薬、処方箋医薬品

シクロスポリンカプセル 10mg「BMD」
シクロスポリンカプセル 25mg「BMD」
シクロスポリンカプセル 50mg「BMD」
CICLOSPORIN Capsules

2024 年 6 月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元



株式会社 バイオメディクス
東京都港区港南2-15-2

この度、下記のとおり「注意事項等情報」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2024 年 6 月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「2. 禁忌」「10. 相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

（ ：変更箇所、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 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] 2.3-2.4 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、 <u>アスナプレビル、パニプレビル、</u> 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 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。 <u>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。</u>	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 <u>ため、</u> 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. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 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
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<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]	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が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が及び副作用が相互に増強されると考えられる。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<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。	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。	アスナプレビル （スンベブラ） [2.2 参照]	アスナプ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。
<略>	<略>	<略>	パニプレビル （パニヘップ） 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。	
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<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
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<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]	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（OKT3） 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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<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 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	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 キスプリスチン・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	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。

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			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> スチリペンツール		
<u>カルベジローラ</u>		<u>カルベジローラ</u> 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。			
<略>		<略>	<略>		<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		機序は不明であ る。	アセタゾラミド <u>カルベジローラ</u> 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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<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バルサ ルタン</u>	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。	<u>オムビタスビル・パ リタプレビル・リト ナビル</u>	本剤又はパリタ プレビルの血中 濃度が上昇する 可能性があるの 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 と。	<u>リトナビルの CYP3A4阻害及び パリタプレビル 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、乳癌耐性蛋 白及びP糖蛋白 阻害により、パ リタプレビルの 血中濃度が上昇 すると考えられ る。</u>
<略>	<略>	<略>			
<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>	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	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。
エベロリムス	エベロリムスの バイオアベイラ ビリティが有意 に増加したとの 報告がある。本 剤の用量を変更 する際には、エ ベロリムスの用 量調節も行うこ と。	代謝酵素の競合 により、エベロ リムスの代謝が 阻害されると考 えられる。	<略>	<略>	<略>
	エベロリムスが 本剤の腎毒性を 増強するおそれ がある。	機序は不明であ る。	エベロリムス	エベロリムスの バイオアベイラ ビリティが有意 に増加したとの 報告がある。本 剤の用量を変更 する際には、エ ベロリムスの用 量調節も行うこ と。 エベロリムスが 本剤の腎毒性を	代謝酵素の競合 により、エベロ リムスの代謝が 阻害されると考 えられる。 機序は不明であ る。

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。
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。
<略>	<略>	<略>

	増強するおそれがある。	
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。
<略>	<略>	<略>

＜改訂理由＞ 自主改訂

- ・CCDS*が変更されたため改訂しました。
- ・相互作用相手薬との整合性を図るため改訂しました。
- ・「禁忌」、「併用禁忌」、「併用注意」に記載した国内販売中止薬剤を削除しました。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業によって作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

- DSU（医薬品安全対策情報）No. 327(2024 年 7 月発行予定)
- 改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト (<https://www.feldsenfarma.co.jp/product.html>)
 - ・株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト (<https://biomedix.co.jp/medical/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下の GSI コードを読み取ることで電子添文をご覧いただけます。



【お問い合わせ先】
株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部
TEL:03-6368-5160