

「使用上の注意」改訂のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シクロスポリンカプセル

シクロスポリンカプセル 10mg 「日医工」

シクロスポリンカプセル 25mg 「日医工」

シクロスポリンカプセル 50mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 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 省略（変更なし） 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（変更なし）	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</u>、<u>パニプレビル</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] 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。<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>、<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。</u>

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
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（変更なし）			省略		
タクロリムス（外用剤を除く） （ <u>プログラフ</u> 、 <u>グラセプター</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） （ <u>プログラフ</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。
省略（変更なし）			省略		
削除→		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	<u>アスナプレビル</u> （ <u>スンベプラ</u> ） [2.2 参照]	<u>アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。</u>	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
グラゾプレビル （ <u>グラジナ</u> ） [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>	薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。	<u>バニプレビル</u> （ <u>バニヘップ</u> ） <u>グラゾプレビル</u> （ <u>グラジナ</u> ） [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。	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）			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（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 <u>ムロモナブCD3</u> （ <u>OKT3</u> ） 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 スチリベントール	本剤の血中濃度が上昇することがある。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 <u>キスプリスチン・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 <u>テラプレビル</u> <u>シメプレビル</u> スチリベントール	本剤の血中濃度が上昇することがある。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。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
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>カルベジロール</u>	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。	<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>	←追記	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。	←追記
省略（変更なし）		省略（変更なし）	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	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。	機序は不明である。	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	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。	機序は不明である。
省略（変更なし）			省略		
削除→			<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。	<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、乳糖耐性蛋白及び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>
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 <u>サクビトリルバルサルタン</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		
<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>	←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。	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	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。		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。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
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。			
省略（変更なし）			省略		

<改訂理由>

- ・同一成分薬の添付文書に基づき、P糖蛋白阻害剤又は誘導剤との併用に係る注意喚起を **10. 相互作用**に追記いたしました。また、P糖蛋白阻害作用を有するカルベジロールとの併用について、**10.2 併用注意**の機序・危険因子を改訂いたしました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図り、**10. 相互作用**を改訂いたしました。
 - ①次の製剤（販売名）を **10.1 併用禁忌**に追記いたしました。
グラセプター（成分名：タクロリムス）
 - ②次の製剤を **10.2 併用注意**に追記いたしました。
サクビトリルバルサルタン（販売名：エンレスト）、シロリムス（販売名：ラパリムス）、レムデシビル（販売名：ベルクリー）
 - ③すでに販売中止となった下記製剤を **2. 禁忌**及び **10. 相互作用**から削除いたしました。
アスナプレビル（販売名：スンベプラ）、バニプレビル（販売名：バニヘップ）、ムロモナブCD3（販売名：オルソクローン OKT3）、キヌプリスチン・ダルホプリスチン（販売名：シナシッド）、サキナビル（販売名：インビラーゼ）、テラプレビル（販売名：テラビック）、シメプレビル（販売名：ソプリアード）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（販売名：ヴィキラックス）

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。
なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

シクロスポリンカプセル「日医工」
(01)14987376044711



今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.327」（2024 年 7 月発行）に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載致します。