

平成 29 年 9 月

使用上の注意改訂のお知らせ

免疫抑制剤

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」

シクロスポリンカプセル

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後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）

| 改 訂 後 | 現 行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|---------|--|--|--|--------------------------------|---|--|------|-----------|---------|-----|--|--|-------------------|-------------------------|---|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～2.： 現行どおり</p> <p>3. 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、<u>グラゾプレビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>4.： 現行どおり</p> | <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～2.： 略</p> <p>3. 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、バニプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>4.： 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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">（現行どおり）</td></tr><tr><td>バニプレビル （バニヘップ） <u>グラゾプレビル</u> <u>（グラジナ）</u></td><td><u>これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td><td>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。</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | （現行どおり） | | | バニプレビル （バニヘップ） <u>グラゾプレビル</u> <u>（グラジナ）</u> | <u>これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u> | 本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。 | <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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">（略）</td></tr><tr><td>バニプレビル （バニヘップ）</td><td>バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | （略） | | | バニプレビル （バニヘップ） | バニプレビル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。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （現行どおり） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バニプレビル （バニヘップ） <u>グラゾプレビル</u> <u>（グラジナ）</u> | <u>これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u> | 本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バニプレビル （バニヘップ） | バニプレビル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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | | | 現行 | | |
|--|--|--|-----------------------------|--|------------------------------------|
| (2) 併用注意 (併用に注意すること) | | | (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 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| アセタゾラミド カルベジロール <u>ヒドロキシクロロキン</u> <u>メトロニダゾール</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。 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 カルベジロール | 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。 | 機序は不明である。 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| オクトレオチド ランレオチド <u>パシレオチド</u> プロブコール | 本剤の血中濃度が低下することがあるの 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。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。 | これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。 | オクトレオチド ランレオチド プロブコール | 本剤の血中濃度が低下することがあるの 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。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。 | これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| ドセタキセル パクリタキセル エゼチミブ | (現行どおり) | (現行どおり) | ドセタキセル パクリタキセル エゼチミブ | (略) | (略) |
| <u>オムビタスビル</u> ・ <u>パリタプレビル</u> ・ <u>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。 | <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> | ← 記載なし | | |
| コルヒチン | (現行どおり) | (現行どおり) | コルヒチン | (略) | (略) |
| <u>トルバプタン</u> <u>チカグレロル</u> <u>レンバチニブ</u> | これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | 本剤のP糖蛋白阻害によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 | トルバプタン | トルバプタンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | 本剤のP糖蛋白阻害によりトルバプタンの血中濃度が上昇することがある。 |
| <u>ダビガトラン</u> <u>エドキサバン</u> | これらの薬剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強するおそれがある。 | 本剤のP糖蛋白阻害によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 | ダビガトラン | ダビガトランの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強するおそれがある。 | 本剤のP糖蛋白阻害によりダビガトランの血中濃度が上昇することがある。 |
| <u>リファキシミン</u> | <u>リファキシミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u> | <u>本剤のP糖蛋白、CYP3A4、有機アニオントランスポーター阻害によりリファキシミンの血中濃度が上昇することがある。</u> | ← 記載なし | | |
| リオシグアト | (現行どおり) | (現行どおり) | リオシグアト | (略) | (略) |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| <u>エルトロンボパグ</u> | <u>エルトロンボパグの血中濃度が低下したとの報告及び高値を示したとの報告がある。</u> | 機序は不明である。 | ← 記載なし | | |

*改訂内容につきましては DSU No.263 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ グラゾプレビル（商品名：グラジナ）において、「シクロスポリン」が「併用禁忌」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「グラゾプレビル」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。
- ・ ヒドロキシクロロキン（商品名：プラケニル）、メトロニダゾール（商品名：フラジール）、パシレオチド（商品名：シグニフォー）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（商品名：ヴィキラックス）、チカグレロル（商品名：ブリリント）、レンバチニブ（商品名：レンビマ）、エドキサバン（商品名：リクシアナ）、リファキシミン（商品名：リフキシマ）、エルトロンボパグ（商品名：レボレード）において、「シクロスポリン」が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「ヒドロキシクロロキン」、「メトロニダゾール」、「パシレオチド」、「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」、「チカグレロル」、「レンバチニブ」、「エドキサバン」、「リファキシミン」、「エルトロンボパグ」を「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

