

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せ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、<u>アスナプレビル</u>、<u>バニプレビル</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 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">(現行どおり)</td></tr><tr><td>アリスキレン (ラジレス)</td><td>(現行どおり)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td><u>アスナプレビル</u> (<u>スンベプラ</u>)</td><td><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></td><td><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。</u></td></tr><tr><td><u>バニプレビル</u> (<u>バニヘップ</u>)</td><td><u>バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td><td></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)			アリスキレン (ラジレス)	(現行どおり)	(現行どおり)	<u>アスナプレビル</u> (<u>スンベプラ</u>)	<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>	<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。</u>	<u>バニプレビル</u> (<u>バニヘップ</u>)	<u>バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>		<p>3. 相互作用</p> <p>(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">(略)</td></tr><tr><td>アリスキレン (ラジレス)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>← 記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アリスキレン (ラジレス)	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(現行どおり)																									
アリスキレン (ラジレス)	(現行どおり)	(現行どおり)																							
<u>アスナプレビル</u> (<u>スンベプラ</u>)	<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>	<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。</u>																							
<u>バニプレビル</u> (<u>バニヘップ</u>)	<u>バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
アリスキレン (ラジレス)	(略)	(略)																							

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)		
アミオダロン (現行どおり) HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル, サキナビル等 <u>コビススタットを含有する製剤</u> 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 <u>シメプレビル</u> <u>スチリペントール</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。	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 (略) HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル, サキナビル等 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	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。
(現行どおり)			(略)		
ダビガトラン	(現行どおり)	(現行どおり)	ダビガトラン	(略)	(略)
<u>リオシグアト</u>	<u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>P 糖蛋白及び乳癌耐性蛋白阻害によりリオシグアトの血中濃度が上昇することがある。</u>	← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		
4. 副作用			4. 副作用		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。			以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。		
	頻度不明			頻度不明	
	(現行どおり)			(略)	
筋骨格系	下肢痛, ミオパシー, 筋痛, 筋脱力, 筋痙攣, 関節痛		筋骨格系	ミオパシー, 筋痛, 筋脱力, 筋痙攣, 関節痛	
	(現行どおり)			(略)	

*改訂内容につきましては DSU No.238 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・アスナプレビル製剤 (スンベプラカプセル), バニプレビル製剤 (バニヘップカプセル) の添付文書に本剤の記載があることと整合をとるため、「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」の項に「アスナプレビル, バニプレビル」を追記いたしました。
また、エルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタピン/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩配合錠 (スタリビルド配合錠), シメプレビルナトリウム製剤 (ソブリアードカプセル), スチリペントール (ディアコミットドライシロップ・カプセル), リオシグアト製剤 (アデムパス錠) の添付文書に本剤の記載があることと整合をとるため、「相互作用」の「併用注意」の項に「コビススタットを含有する製剤, シメプレビル, スチリペントール, リオシグアト」を追記いたしました。
- ・シクロスポリン製剤との因果関係が否定できない副作用症例が国内外で集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「下肢痛」を追記いたしました。

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.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。