

「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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (: 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>1. 警告</p> <p>1.1~1.2 省略 (変更なし)</p> <p style="text-align: right;">削除→</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1~1.2 省略</p> <p>1.3 <u>本剤はサンディミュン（内用液又はカプセル）と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上している</u>ので、<u>サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度（AUC、Cmax）の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど、注意すること。十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるので、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒絶反応が発現するおそれがある。</u></p>
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略 (変更なし)</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、ペマフィブラートを投与中の患者</p> <p>2.3~2.4 省略 (変更なし)</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>グラゾプレビル</u>、ペマフィブラートを投与中の患者</p> <p>2.3~2.4 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>7.1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値 (trough level) を測定し、投与量を調節すること。 7.1.1～7.1.2 省略 (項番号のみの変更) 7.2～7.6 省略 (項番号のみの変更)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.1 <u>サンディミュン (内用液又はカプセル) から本剤に切り換えて投与する場合は、原則として1:1の比 (mg/kg/日) で切り換えて投与するが、シクロスポリンの血中濃度 (AUC、Cmax) が上昇して副作用を発現するおそれがあるので、切り換え前後で血中濃度の測定及び臨床検査 (血清クレアチニン、血圧等) を頻回に行うとともに患者の状態を十分観察し、必要に応じて投与量を調節すること。ただし、通常の開始用量 (初めてサンディミュンを服用する時の投与量) より高い用量を服用している患者で、一時的に免疫抑制作用が不十分となっても病状が悪化して危険な状態に陥る可能性のない患者では、切り換え時の投与量は多くても通常の開始用量とし、血中濃度及び患者の状態に応じて投与量を調節すること。</u></p> <p>7.2 本剤の投与にあたっては血中トラフ値 (trough level) を測定し、投与量を調節すること。 7.2.1～7.2.2 省略 7.3～7.7 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>8.1 本剤投与時のシクロスポリンの吸収は患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度の低い場合の拒絶反応の発現等を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定すること。</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>8.2 腎・肝・脾機能障害等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査 (血球数算定、クレアチニン、BUN、ビリルビン、AST、ALT、アミラーゼ、尿検査等) を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 8.3～8.11 省略 (項番号のみの変更)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>8.1 本剤投与時のシクロスポリンの吸収は患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度の低い場合の拒絶反応の発現等を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定すること。</p> <p>8.2 <u>本剤からサンディミュンへの切り換えは、本剤とサンディミュン (内用液又はカプセル) が生物学的に同等ではないことからシクロスポリンの血中濃度が低下するおそれがあるため、このような切り換えは原則として行わないこと。やむを得ず切り換える場合は、血中濃度の測定を頻回に行うとともに患者の状態を十分観察し、必要に応じて投与量を調節すること。</u></p> <p>8.3 <u>本剤はサンディミュン (内用液又はカプセル) と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しており、シクロスポリン含有量が同じでも血中濃度に差があるため、本剤とサンディミュンを同時に用いることは避けること。</u></p> <p>8.4 腎・肝・脾機能障害等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査 (血球数算定、クレアチニン、BUN、ビリルビン、AST、ALT、アミラーゼ、尿検査等) を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 8.5～8.13 省略</p>

改訂後	改訂前																																																																								
<p>10. 相互作用</p> <p>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) で代謝される。また、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。本剤は <u>CYP3A4、P 糖蛋白及び有機アニオントランスポーター (OATP) の阻害作用を有するため、これらの基質となる併用薬の血中濃度が上昇するおそれがある。</u></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 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: center;">削除→</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</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 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン インドメタシン等</td> <td>腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN 等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。</td> <td>腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アミノダロン 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 エリスロマイシン等 クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 以下省略 (変更なし)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: center;">削除→</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (変更なし)					削除→	省略 (変更なし)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (変更なし)			非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN 等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。		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。	アミノダロン 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 エリスロマイシン等 クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 以下省略 (変更なし)	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。	省略 (変更なし)					削除→	省略 (変更なし)			<p>10. 相互作用</p> <p>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、<u>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。</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><u>グラゾプレビル (グラジナ)</u></td> <td><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></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 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>非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン <u>スリダク</u> インドメタシン等</td> <td>腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN 等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。</td> <td>腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アミノダロン 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 <u>ジョサマイシン</u>等 クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 以下省略</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>エトラビルン</u></td> <td><u>本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。</u></td> <td><u>エトラビルンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起ることがある。</u></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			<u>グラゾプレビル (グラジナ)</u>	<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>	<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>	省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン <u>スリダク</u> インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN 等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。		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。	アミノダロン 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 <u>ジョサマイシン</u> 等 クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 以下省略	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。	省略			<u>エトラビルン</u>	<u>本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。</u>	<u>エトラビルンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起ることがある。</u>	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																							
省略 (変更なし)																																																																									
		削除→																																																																							
省略 (変更なし)																																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																							
省略 (変更なし)																																																																									
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN 等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。																																																																							
	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。																																																																							
アミノダロン 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 エリスロマイシン等 クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 以下省略 (変更なし)	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。																																																																							
省略 (変更なし)																																																																									
		削除→																																																																							
省略 (変更なし)																																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																							
省略																																																																									
<u>グラゾプレビル (グラジナ)</u>	<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>	<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>																																																																							
省略																																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																							
省略																																																																									
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン <u>スリダク</u> インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査 (クレアチニン、BUN 等) を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。																																																																							
	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。																																																																							
アミノダロン 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 <u>ジョサマイシン</u> 等 クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 以下省略	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。																																																																							
省略																																																																									
<u>エトラビルン</u>	<u>本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。</u>	<u>エトラビルンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起ることがある。</u>																																																																							
省略																																																																									

なお、「9.7.3、11.2 表の注釈」のサンディミュンの記載に「*」を付与し、「サンディミュン内用液、サンディミュンカプセルは販売中止」と追記しました。詳細は電子添文をご確認ください。


<改訂理由>

- ・有機アニオントランスポーター（OATP）の阻害作用について、**10. 相互作用**にCYP3A4及びP糖蛋白の阻害作用と併せてこれらの基質の血中濃度が上昇することを明記しました。
- ・サンディミュン経口製剤の販売中止に伴い、**1. 警告**、**7. 用法及び用量に関連する注意**、**8. 重要な基本的注意**からサンディミュンと本剤の相互切り替えに関する注意喚起を削除しました。
- ・製造販売が中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより電子添文が削除されたことを受け、**2. 禁忌**、**10.1 併用禁忌**から「グラゾプレビル」を、**10.2 併用注意**から「スリンダク、ジョサマイシン、エトラピリン」を削除しました。

<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.346」(2026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/>)に掲載されます。