

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

免疫抑制剤

2017年9月

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
シクロスポリン製剤

販売元
JG 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
BioMedix 株式会社 **ピオメディクス**
東京都中央区京橋二丁目7番14号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所 部、削除箇所 部)

改 訂 後	改 訂 前																																																												
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.2. <変更なし></p> <p>3. タクロリムス(外用薬を除く)、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、パニプレビル、グラゾプレビルを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>4. <変更なし></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 <変更なし></p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル (スンプラ)</td> <td>アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。</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> <tr> <td>パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>アミオダロン <以下、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>メトクロプラミド</td> <td></td> <td>胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮されるため、本剤の吸収が増加すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td>機序は不明である。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><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	<変更なし>			アスナプレビル (スンプラ)	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。	パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			アミオダロン <以下、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。	メトクロプラミド		胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮されるため、本剤の吸収が増加すると考えられる。	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。	<変更なし>			<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.2. <省略></p> <p>3. タクロリムス(外用薬を除く)、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、パニプレビルを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>4. <省略></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 <省略></p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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>アスナプレビル (スンプラ)</td> <td>アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。</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> <tr> <td>パニプレビル (パニヘップ)</td> <td>パニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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>アミオダロン <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。</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>メトクロプラミド</td> <td>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>胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮されるため、本剤の吸収が増加すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>アセタゾラミド カルベジロール</td> <td></td> <td>機序は不明である。</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>			アスナプレビル (スンプラ)	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。	パニプレビル (パニヘップ)	パニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			アミオダロン <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。	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。	メトクロプラミド	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。	胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮されるため、本剤の吸収が増加すると考えられる。	アセタゾラミド カルベジロール		機序は不明である。	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
<変更なし>																																																													
アスナプレビル (スンプラ)	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。																																																											
パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。																																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
<変更なし>																																																													
アミオダロン <以下、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。																																																											
メトクロプラミド		胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮されるため、本剤の吸収が増加すると考えられる。																																																											
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。																																																											
<変更なし>																																																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
<省略>																																																													
アスナプレビル (スンプラ)	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。																																																											
パニプレビル (パニヘップ)	パニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。																																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
<省略>																																																													
アミオダロン <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。	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。																																																											
メトクロプラミド	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。	胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮されるため、本剤の吸収が増加すると考えられる。																																																											
アセタゾラミド カルベジロール		機序は不明である。																																																											
<省略>																																																													

改訂後			改訂前		
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
リファンピシン チクロピジン 抗てんかん剤 フェノバルビタール フェニトイン カルバマゼピン モダフィニル デフェラシロクス	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。	これらの薬剤の代謝 酵素誘導作用により 本剤の代謝が促進さ れると考えられる。	リファンピシン チクロピジン 抗てんかん剤 フェノバルビタール フェニトイン カルバマゼピン モダフィニル デフェラシロクス	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。	これらの薬剤の代謝 酵素誘導作用により 本剤の代謝が促進さ れると考えられる。
オクトレオチド ランレオチド パシレオチド プロブコール テルピナフィン		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 テルピナフィン		これらの薬剤が本剤 の吸収を阻害すると 考えられる。
機序は不明である。			機序は不明である。		
〈変更なし〉					
ドセタキセル パクリタキセル	本剤又はこれらの薬 剤の血中濃度が上昇 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。	代謝酵素を競合する ことにより、本剤又は これらの薬剤の代謝 が阻害される可能性 がある。	ドセタキセル パクリタキセル	本剤又はこれらの薬 剤の血中濃度が上昇 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。	代謝酵素を競合する ことにより、本剤又は これらの薬剤の代謝 が阻害される可能性 がある。
エゼチミブ		機序は不明である。	エゼチミブ		機序は不明である。
〈省略〉					
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。	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。
			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。
〈省略〉					
〈変更なし〉					
トルバプタン チカグレロル レンパチニブ	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。			
ダビガトラン エドキサバン	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。			
リファキシミン	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。	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。			
〈変更なし〉					
エルトロンボバグ	エルトロンボバグの 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。	機序は不明である。			

(2017年9月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- (1)相互作用相手薬との整合をとるため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「グラゾプレビル」を追加致しました。
- (2)他社が実施した臨床試験において「エルロンボパグ」との相互作用が報告されているため、「併用注意」の項に追加致しました。また、相互作用相手薬との整合をとるため、「併用注意」の項に「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」及び「リファキシミン」を追加致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2017年10月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.263」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

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



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