

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年7月

免疫抑制剤

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



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



株式会社 **ビオメディクス**
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. <変更なし></p> <p>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、アスナプレビル、パニプレビル、グラゾプレビル、ペマフィブラートを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p>3. <変更なし>：改訂前の4</p>			<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. <省略></p> <p>2. 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</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、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. <省略></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"> <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>ペマフィブラート (バルモディア)</td> <td>ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある。</td> <td>本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			ペマフィブラート (バルモディア)	ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。	<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"> <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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
<変更なし>																																
ペマフィブラート (バルモディア)	ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
<省略>																																
<p>(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;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>グレカプレビル・ピプレントスビル</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。</td> <td>本剤の有機アニオントランスポーター、P糖蛋白及び乳癌耐性蛋白阻害により、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると考えられる。</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>			リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	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。	グレカプレビル・ピプレントスビル	これらの薬剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の有機アニオントランスポーター、P糖蛋白及び乳癌耐性蛋白阻害により、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると考えられる。	<変更なし>			<p>(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>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>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。</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>			リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	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。	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
<変更なし>																																
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	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。																														
グレカプレビル・ピプレントスビル	これらの薬剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の有機アニオントランスポーター、P糖蛋白及び乳癌耐性蛋白阻害により、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると考えられる。																														
<変更なし>																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
<省略>																																
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	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。																														
<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
〈変更なし〉			〈省略〉		
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。
アメナメビル	アメナメビルの血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	機序は不明である。	〈省略〉		
〈変更なし〉			〈省略〉		
6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラット)で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている ^{1)~4)} 。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形)の報告がある ⁵⁾ 。〕 (2) 〈変更なし〉 【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1)Baxi LV et al. : Am J Obstet Gynecol. 169(1), 33, 1993 2)Burrows DA et al. : Obstet Gynecol. 72(3), 459, 1988 3)Lowenstein BR et al. : Am J Obstet Gynecol. 158(3), 589, 1988 4)Flechner SM et al. : Am J Kidney Dis. 5(1), 60, 1985 5)Coscia LA et al. : Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 28(8), 1174, 2014 6)~11) 〈変更なし〉: 改訂前の1)~6) 〈文献請求先・お問合せ先〉 〈変更なし〉			6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。〔動物実験(ラット)で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。〕 (2) 〈省略〉 【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1)~6) 〈省略〉 〈文献請求先・お問合せ先〉 〈省略〉		

(2018年7月改訂)

2. 改訂理由

(1) 課長通知による改訂

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成30年7月10日付)に基づき、次の通り改訂を致しました。

- ・妊婦等における最新の知見を添付文書に反映することを目的として検討された結果、次のとおり改訂することが適切であると判断されました。
 - ✓「禁忌」の項の「妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦」を削除致しました。
 - ✓「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと」を「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」に変更致しました。

(2) 自主改訂

- ・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「ペマフィブラート」を、「併用注意」の項に「グレカプレビル・ピブレンタスビル」及び「アメナメビル」を追加致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年7月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.271」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