

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意事項改訂のお知らせ

《2017年9月改訂》

免疫抑制剤

(カルシニューリンインヒビター)

シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」 シクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」

CICLOSPORIN

シクロスポリン製剤

発売元

株式会社 ポーラファルマ
東京都品川区西五反田8-9-5

製造販売元

マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

この度、自主改訂に基づき、シクロスポリン製剤(弊社製品：シクロスポリンカプセル 25 mg「ファイザー」/シクロスポリンカプセル 50 mg「ファイザー」)の使用上の注意事項を改訂致しました。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、【禁忌】の項を一部改訂、【使用上の注意】「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項を一部改訂、「3. 相互作用(2)併用注意」の項を一部改訂及び追記しました。

2. 改訂内容

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)			改 訂 前		
<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[「3. 相互作用」の項参照]</p> <p>4. (省略)</p>			<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[「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>			<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>		
薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)	薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)
バニプレビル (バニヘップ) <u>グラゾプレビル</u> <u>ル</u> (グラジナ)	<u>これらの薬剤</u> 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。	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 (下線部分 : 改訂箇所)			改 訂 前		
(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 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)	薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)
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。
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
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。
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
<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 <u>パリタプレビル</u> 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>			
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
<u>トルバプタン</u> <u>チカグレロル</u> <u>レンパチニブ</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 <u>これらの薬剤</u> 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。

改 訂 後 (下線部分 : 改訂箇所)			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
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。	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。
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。	(省略)	(省略)	(省略)
(省略)	(省略)	(省略)			
エルトロンボパグ	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。	機序は不明である。			

3. 改訂理由

○【禁忌】、【使用上の注意】「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項

グラズプレビル水和物(グラジナ/MSD)の【禁忌】及び【使用上の注意】「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項に本剤が記載されていることから、整合性を図り追記しました。

○【使用上の注意】「3. 相互作用(2)併用注意」の項

ヒドロキシクロロキン硫酸塩(プラケニル/サノフィ)、メトロニダゾール(フラジール/塩野義)、パシレオチドパモ酸塩(シグニフォーLAR/ノバルティス)、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル(ヴィキラックス/アッヴィ)、チカグレロル(ブリリント/アストラゼネカ)、レンバチニブメシル酸塩(レンビマ/エーザイ)、エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ/第一三共)、リファキシミン(リフキシマ/あすか=武田)の【使用上の注意】「相互作用」の「併用注意」の項に本剤が記載されていることから、整合性を図り追記しました。

また、エルトロンボパグ オラミン(レボレード/ノバルティス)との併用により、機序は不明ですが、エルトロンボパグ オラミン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ことから追記しました。

本件に関する改訂内容は「ポーラファルマホームページ」(<https://www.pola-pharma.co.jp/>)にも掲載しております。

本改訂内容につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)の最新添付文書並びに日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 263(2017年10月発行予定)」に掲載されます。