

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

《2020年3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

サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園1-7-6

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

下記のとおり、「3. 相互作用」の「(2) 併用注意」の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部分:改訂箇所)			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
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ため、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ため、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。
レテルモビル		レテルモビルのCYP3A阻害により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤の有機アニオントランスポーター阻害によりレテルモビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	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)	(省略)	(省略)
(省略)	(省略)	(省略)			

3. 改訂理由

レテルモビル(プレバイミス/MSD株式会社)の「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。

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. 287 (2020年3月発送)」に掲載される予定です。