

使用上の注意事項改訂のお知らせ

免疫抑制剤

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」

(一般名：シクロスポリン)

発売元：株式会社ポーラファルマ
製造販売元：マイラン製薬株式会社

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、「相互作用」の「併用禁忌」の項を追記、「相互作用」の「併用注意」の項を一部改訂及び追記、「副作用」の「その他の副作用」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																		
<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、<u>アスナプレビル、バニプレビル</u>を投与中の患者[「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、アリスキレンを投与中の患者[「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) (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) (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>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td><u>アスナプレビル</u> (<u>スンペブラ</u>)</td> <td><u>アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。</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</u></td> </tr> <tr> <td><u>バニプレビル</u> (<u>バニヘップ</u>)</td> <td><u>バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td> <td><u>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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)	(省略)	(省略)	<u>アスナプレビル</u> (<u>スンペブラ</u>)	<u>アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。</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</u>	<u>バニプレビル</u> (<u>バニヘップ</u>)	<u>バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>れらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。</u>	<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>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(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)	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
(省略)	(省略)	(省略)																			
<u>アスナプレビル</u> (<u>スンペブラ</u>)	<u>アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。</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</u>																			
<u>バニプレビル</u> (<u>バニヘップ</u>)	<u>バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>れらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。</u>																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
(省略)	(省略)	(省略)																			

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)
アミオダロン (省略) HIV プロテアーゼ 阻害剤 リトナビル サキナビル等 <u>コビススタットを 含有する製剤</u> 卵胞・黄体ホルモ ン剤 ダナゾール ブロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ テラプレビル <u>シメプレビル</u> <u>スチリペントール</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。	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。	アミオダロン (省略) HIV プロテアーゼ 阻害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモ ン剤 ダナゾール ブロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ テラプレビル	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。	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)	(省略)	(省)	(省略)	(省略)	(省略)
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。	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。
<u>リオシグアト</u>	<u>リオシグアトの血 中濃度が上昇する おそれがある。</u>	<u>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。</u>	(省略)	(省略)	(省略)
(省略)	(省略)	(省略)			
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確とな る調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) (省略) (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与 を中止するなど、適切な処置を行うこと。			4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確とな る調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) (省略) (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与 を中止するなど、適切な処置を行うこと。		
	頻度不明			頻度不明	
(省略)	(省略)		(省略)	(省略)	
筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、 関節痛、下肢痛		筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、 関節痛	
(省略)	(省略)		(省略)	(省略)	

3. 改訂理由

○【禁忌】、「相互作用」の「併用禁忌」の項

アスナプレビル(スバプラ/ブリストル・マイヤーズ)及びバニプレビル(ハニップ/MSD)の【禁忌】及び「相互作用」の「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。

○「相互作用」の「併用注意」の項

コビシスタットを含有する製剤(スリビルド/日本たばこ=鳥居)、シメプレビルナトリウム(ソグリアード/ヤンセン)、スチリペントール(ディアコミット/MeijiSeika)及びリオシグアト(アテムパス/バイエル)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。

○「副作用」の「その他の副作用」の項

同一成分薬(ネーラル/バルティス)のCCDSとの整合性を図るため追記しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 238(2015年4月発行予定)」に掲載されます。
