

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

2024年6月

免疫抑制剤
シクロスポリン製剤
劇薬、処方箋医薬品[※]

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 Capsules

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
東京都港区港南2-15-2

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2024年6月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「2. 禁忌」「10. 相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

（赤字下線部：追加，赤字取消線：削除）

改訂後	改訂前																		
<p>10. 相互作用 多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。本剤は代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝され、また、CYP3A4 及び P 糖蛋白の阻害作用を有するため、本剤は P 糖蛋白の基質であるため、P 糖蛋白阻害剤又は誘導剤により、本剤の血中濃度が変化する可能性がある。したがって、これらの酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度を測定するなど用量に留意して慎重に投与すること。</p>	<p>10. 相互作用 多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。本剤は代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝され、また、CYP3A4 及び P 糖蛋白の阻害作用を有するため、これらの酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度を測定するなど用量に留意して慎重に投与すること。</p>																		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 略 2.2 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、バニプレビル、グラゾプレビル、ペマフィブラートを投与中の患者 [10.1 参照] 2.3-2.4 略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 略 2.2 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、バニプレビル、グラゾプレビル、ペマフィブラートを投与中の患者 [10.1 参照] 2.3-2.4 略</p>																		
<p>10. 相互作用 10.1 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><略></td><td><略></td><td><略></td></tr><tr><td>タクロリムス（外用剤を除く）</td><td>本剤の血中濃度が上昇すること</td><td>本剤の代謝が阻害されること及</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>	<略>	<略>	タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されること及	<p>10. 相互作用 10.1 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><略></td><td><略></td><td><略></td></tr><tr><td>タクロリムス（外用剤を除く）</td><td>本剤の血中濃度が上昇すること</td><td>本剤の代謝が阻害されること及</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>	<略>	<略>	タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されること及
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<略>	<略>	<略>																	
タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されること及																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<略>	<略>	<略>																	
タクロリムス（外用剤を除く）	本剤の血中濃度が上昇すること	本剤の代謝が阻害されること及																	

(プログラフ、 グラセプター) [2.2 参照]	がある。また、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので併用しないこと。	び副作用が相互に増強されると考えられる。	(プログラフ) [2.2 参照]	がある。また、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので併用しないこと。	び副作用が相互に増強されると考えられる。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
アスナプレビル (スンベプラ) [2.2 参照]	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。	アスナプレビル (スンベプラ) [2.2 参照]	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。
バニプレビル (バニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ) [2.2 参照]	これらグラゾプレビルの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。		バニプレビル (バニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ) [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>

10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
免疫抑制剤 ムロモナブ CD3 (OKT3) 抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) 製剤等 [8.6 参照]	過度の免疫抑制が起こることがある。	共に免疫抑制作用を有するため。	免疫抑制剤 ムロモナブ CD3 (OKT3) 抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) 製剤等 [8.6 参照]	過度の免疫抑制が起こることがある。	共に免疫抑制作用を有するため。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダルホプリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル 等 コビシスタットを含む製剤 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン 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 シメプレビル スチリペントール	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。	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 カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダルホプリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル等 コビシスタットを含む製剤 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン 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 シメプレビル スチリペントール	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。	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。

<u>カルベジロール</u>		<u>カルベジロールのP糖蛋白阻害により本剤の血中濃度が上昇すると考えられる。</u>			
<略>		<略>	<略>	<略>	<略>
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。	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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>	<u>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。</u>	<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>	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。	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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン カリウム製剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 β-遮断剤 ヘパリン <u>サクビトリルバルサルタン</u>	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン カリウム製剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 β-遮断剤 ヘパリン	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>
<u>シロリムス</u>	<u>シロリムスの血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、シロリムスの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。</u>	<u>代謝酵素の競合により、シロリムスの代謝が阻害されると考えられる。</u>			

エベロリムス	エベロリムスのバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。本剤の用量を変更する際には、エベロリムスの用量調節も行うこと。	代謝酵素の競合により、エベロリムスの代謝が阻害されると考えられる。	エベロリムス	エベロリムスのバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。本剤の用量を変更する際には、エベロリムスの用量調節も行うこと。	代謝酵素の競合により、エベロリムスの代謝が阻害されると考えられる。
	エベロリムスが本剤の腎毒性を増強するおそれがある。	機序は不明である。		エベロリムスが本剤の腎毒性を増強するおそれがある。	機序は不明である。
<u>サクビトリルバルサルタン</u>	<u>サクビトリルの活性代謝物 (Sacubitrilat) 又はバルサルタンの曝露量が増加し、サクビトリルバルサルタンの副作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポーター阻害によりSacubitrilat又はバルサルタンの血中濃度が上昇すると考えられる。</u>			
<u>レムデシビル</u>	<u>レムデシビル及び中間代謝物 (GS-704277) の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポーター阻害によりレムデシビル及び中間代謝物 (GS-704277) の血中濃度が上昇すると考えられる。</u>			
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。
<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>

<改訂理由> 自主改訂

- ・ CCDS*が変更されたため改訂しました。
また、相互作用相手薬との整合性を図るため改訂しました。
更に「**禁忌**」、「**併用禁忌**」、「**併用注意**」に記載した国内販売中止薬剤を削除しました。
- ・ 本情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 327(2024年7月)に掲載の予定です。
また、弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますよう、
お願い申し上げます。

*CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業によって作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・ 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
- 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg 「BMD」



(01)14987792356917

J-BM003-011