

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成27年3月

劇薬
処方箋医薬品

免疫抑制剤

シクロスポリンカプセル10mg「TC」

シクロスポリンカプセル25mg「TC」

シクロスポリンカプセル50mg「TC」

[旧名称：アマドラカプセル10mg/25mg/50mg]

CICLOSPORIN

シクロスポリンカプセル

発売元 **沢井製薬株式会社**

製造販売元 **東洋カプセル株式会社**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「シクロスポリンカプセル 10 mg 「TC」」、「シクロスポリンカプセル 25mg 「TC」」、「シクロスポリンカプセル 50mg 「TC」」(有効成分：シクロスポリン)につきまして、先発会社の自主改訂に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

・改訂内容 (____部：改訂箇所)

改訂後			改訂前		
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 〈略〉 2) 〈略〉 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、パニプレビル</u> を投与中の患者(「相互作用」の項参照) 4) 〈略〉			【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 〈略〉 2) 〈略〉 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) 4) 〈略〉		
3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)		
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
<u>アスナプレビル</u> (<u>スンベブラ</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、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。</u>	(該当項目なし)		
<u>パニプレビル</u> (<u>パニヘップ</u>)	<u>パニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>				

(裏面に続く)

改訂後			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	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
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有 する製剤 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 テラブレビル シメブレビル 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 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 テラブレビル	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。
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。	〈該当項目なし〉		
4. 副作用			4. 副作用		
2) その他の副作用			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。			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	
筋骨格系	下肢痛、ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、 関節痛		筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛	

以上