

使用上の注意改訂のお知らせ

2015 年 3 月

東和薬品株式会社

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10mg「トーフ」 シクロスポリンカプセル25mg「トーフ」 シクロスポリンカプセル50mg「トーフ」 《シクロスポリンカプセル》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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</u> 、 <u>パニプレビル</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）		
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>	(記載なし)		
<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>	<u>パニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>			

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			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 <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 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 <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と考えられる。
<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>	(記載なし)		
4. 副作用			4. 副作用		
2) その他の副作用			2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
筋骨格系	下腰痛、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	

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項に追記致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

シクロスポリン製剤において「下肢痛」の副作用症例が集積され、シクロスポリン製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂されたことより、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：シクロスポリンカプセル10mg/25mg/50mg「トローワ」においては、現時点で「下肢痛」の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 238（2015年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932