

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年9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（点線部削除）		
【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、アスナプレビル、バニプレビル、 <u>グラゾプレビル</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、アスナプレビル、バニプレビルを投与中の患者（「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
バニプレビル バニヘップ <u>グラゾプレビル</u> <u>グラジナ</u>	これらの <u>薬剤</u> の血中濃度が上昇するおそれがある。	(省略:現行のとおり)	バニプレビル バニヘップ	<u>バニプレビル</u> の血中濃度が上昇するおそれがある。	(省略)
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
アセタゾラミド カルベジロール <u>ヒドロキシクロロキン</u> <u>メトロニダゾール</u>	(省略:現行のとおり)	(省略:現行のとおり)	アセタゾラミド カルベジロール	(省略)	(省略)
オクトレオチド ランレオチド <u>パシレオチド</u> プロブコール	(省略:現行のとおり)	(省略:現行のとおり)	オクトレオチド ランレオチド プロブコール	(省略)	(省略)

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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
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。	(記載なし)		
トルバプタン チカグレロル レンパチニブ	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	トルバプタン	トルバプタンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害によりトルバプタンの血中濃度が上昇することがある。
ダビガトラン エドキサパン	これらの薬剤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糖蛋白阻害によりこれらの薬剤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。
リファキシミン	リファキシミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のP糖蛋白、CYP3A4、有機アニオントランスポーター阻害によりリファキシミンの血中濃度が上昇することがある。	(記載なし)		
エルトロンボパグ	エルトロンボパグの血中濃度が低下したとの報告及び高値を示したとの報告がある。	機序は不明である。	(記載なし)		

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）

相互作用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。

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. 263（2017年10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