

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6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

シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：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。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<u>ため</u>、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>10.1 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>タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ、グラセプター） [2.2 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがある。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。</td><td>本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ、グラセプター） [2.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇することがある。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。	本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。	<p>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>タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ） [2.2 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがある。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。</td><td>本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ） [2.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇することがある。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。	本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ、グラセプター） [2.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇することがある。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。	本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ） [2.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇することがある。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。	本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。														
<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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>カルベジロール</td><td>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。</td><td><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></td></tr><tr><td>アセタゾラミド ヒドロキシクロキシン メトロナゾール</td><td>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。</td><td>機序は不明である。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルベジロール	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。	<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>	アセタゾラミド ヒドロキシクロキシン メトロナゾール	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。	機序は不明である。	<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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>アセタゾラミド カルベジロール ヒドロキシクロキシン メトロナゾール</td><td>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。</td><td>機序は不明である。</td></tr></tbody></table>	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 ヒドロキシクロキシン メトロナゾール	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。	機序は不明である。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
カルベジロール	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。	<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>														
アセタゾラミド ヒドロキシクロキシン メトロナゾール	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。	機序は不明である。														
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 ヒドロキシクロキシン メトロナゾール	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。	機序は不明である。														

改訂後			改訂前		
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	機序・危険因子
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 サクビトリルバルサルタン	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。	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。
シロリムス	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。	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。	(該当する記載なし)		
サクビトリルバルサルタン	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。	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。			
レムデシビル	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。	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。			

※販売中止薬剤 (アスナプレビル、バニプレビル、ムロモナブ CD3 (OKT3)、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、サキナビル、テラプレビル、シメプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル) に関する記載を、禁忌/併用禁忌/併用注意の項からそれぞれ削除しました。

2. 改訂理由 (自主改訂)

同一成分薬のCCDS (企業中核データシート) の変更並びに相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

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.327 (2024年7月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。 (01)14987155575016



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

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

