

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2024 年 6 月

免疫抑制剤（カルシニューリンインヒビター）

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

シクロスポリンカプセル10mg「サンド」 シクロスポリンカプセル25mg「サンド」 シクロスポリンカプセル50mg「サンド」

シクロスポリン製剤

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、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 変更なし 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、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 変更なし			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 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、 <u>アスナプレビル</u> 、 <u>パニプレビル</u> 、 <u>グラゾプレビル</u> 、ペマフィブラートを投与中の患者 [10.1 参照] 2.3～2.4 省略		
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、 <u>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。</u> 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。			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、 <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。</u>		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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
変更なし			省略		
タクロリムス（外用剤を除く） （プログラフ、 <u>グラセプター</u> ） [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。	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。
変更なし			省略		
削除		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>アスナプレビル</u> （ <u>シンベプラ</u> ） [2.2 参照]	<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>	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。
グラゾプレビル （グラジナ） [2.2 参照]	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。		<u>パニプレビル</u> （ <u>パニヘップ</u> ） <u>グラゾプレビル</u> （ <u>グラジナ</u> ） [2.2 参照]	<u>これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	
変更なし			省略		

改 訂 後			改 訂 前		
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
変更なし			省略		
免疫抑制剤 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 <u>ムロモナブ CD3（OKT3）</u> 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。
変更なし			省略		
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 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 リトナビル等 コビス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 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 <u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u> 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 <u>サキナビル</u> 等 コビス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 <u>テラプレビル</u> <u>シメプレビル</u> 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と考えられる。
<u>カルベジロー</u> ル		<u>カルベジロー</u> 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。	新設		新設
変更なし		変更なし	省略		省略
アセタゾラミド ヒドロキシクロキン メトロニダゾール		機序は不明である。	アセタゾラミド <u>カルベジロー</u> ル ヒドロキシクロキン メトロニダゾール		機序は不明である。
変更なし			省略		

改 訂 後			改 訂 前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
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
削除			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 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。	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、乳糖耐性蛋白及び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。
変更なし			省略		
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン等 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と考えられる。	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン等 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と考えられる。
変更なし			省略		
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と考えられる。	新設		
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。
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。	新設		

改 訂 後			改 訂 前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
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
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。	新設		
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。
変更なし			省略		

【改訂理由】

同一成分薬の情報に基づき、相互作用相手薬との整合の観点から相互作用に関する内容を修正しました。また、販売中止されている薬剤の記載を削除しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.327」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受 付 時 間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）