

お客様 各位

製造販売元



「使用上の注意」改訂のお知らせ

免疫抑制剤

シクロスポリンカプセル 10mg「BMD」
シクロスポリンカプセル 25mg「BMD」
シクロスポリンカプセル 50mg「BMD」
(シクロスポリン製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、自主改訂並びに薬生安通知(平成30年7月10日付)による「禁忌」及び「使用上の注意」を改訂致しますので、お知らせ申し上げます(部:追記・変更箇所、 部:削除箇所)。

今後のご使用に関しましては、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。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前(下線__を削除)															
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">(変更なし) (削除)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、パニプレビル、グラゾプレビル、<u>ペマフィブラート</u>を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)(変更なし)	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">(省略)<u>妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</u>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、パニプレビル、グラゾプレビルを投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)(省略)															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(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>パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)</td><td>(変更なし)</td><td>(変更なし)</td></tr><tr><td><u>ペマフィブラート</u> (<u>パルモディア</u>)</td><td><u>ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u></td><td><u>本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A 阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)	(変更なし)	(変更なし)	<u>ペマフィブラート</u> (<u>パルモディア</u>)	<u>ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A 阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(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>パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)	(変更なし)	(変更なし)														
<u>ペマフィブラート</u> (<u>パルモディア</u>)	<u>ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A 阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
パニプレビル (パニヘップ) グラゾプレビル (グラジナ)	(省略)	(省略)														

(裏面へ続く)

改訂後(下線__を追記・変更)			改訂前(下線__を削除)		
(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
リオシグアト	(変更なし)	(変更なし)	リオシグアト	(省略)	(省略)
グレカプレビル・ ピブレンタスビル	これらの薬剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の有機アニオントランスポーター、P 糖蛋白及び乳癌耐性蛋白阻害により、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると考えられる。	(省略)		
(変更なし)			(省略)		
ミコフェノール酸 モフェチル	(変更なし)	(変更なし)	ミコフェノール酸 モフェチル	(省略)	(省略)
アメナメビル	アメナメビルの血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	機序は不明である。	(省略)		
(変更なし)			(省略)		
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与			6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 〔動物実験(ラット)で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。 ^{1)~4)} 妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形)の報告がある。 ⁵⁾ 〕			(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 〔動物実験(ラット)で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。〕		
(2) (変更なし)			(2) (省略)		
【主要文献】			【主要文献】		
1) Baxi LV et al.: Am J Obstet Gynecol. 169(1), 33, 1993			1)~6) (省略)		
2) Burrows DA et al.: Obstet Gynecol. 72(3), 459, 1988					
3) Lowenstein BR et al.: Am J Obstet Gynecol. 158(3), 589, 1988					
4) Flechner SM et al.: Am J Kidney Dis. 5(1), 60, 1985					
5) Coscia LA et al.: Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 28(8), 1174, 2014					
6)~11) (変更なし)					

DSU No. 271(2018年7月)掲載予定

<お問い合わせ>

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上