

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、自主改訂により「禁忌」及び「使用上の注意」の「3.相互作用」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(部:追記・変更箇所)。

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																									
<p>【禁忌】</p> <p>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(「3. 相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】</p> <p>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(「3. 相互作用」の項参照)</p>																									
<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 colspan="3">(変更なし)</td></tr><tr><td>アスナプレビル (スンバプラ)</td><td>(変更なし)</td><td>本剤の有機アニオン トランスポーター</td></tr><tr><td>バニプレビル (バニヘップ)</td><td rowspan="2">これらの薬剤の血 中濃度が上昇する おそれがある。</td><td rowspan="2">一阻害により、これ らの薬剤の肝取込 みが抑制されると 考えられる。</td></tr><tr><td><u>グラゾプレビル</u> (グラジナ)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(変更なし)			アスナプレビル (スンバプラ)	(変更なし)	本剤の有機アニオン トランスポーター	バニプレビル (バニヘップ)	これらの薬剤の血 中濃度が上昇する おそれがある。	一阻害により、これ らの薬剤の肝取込 みが抑制されると 考えられる。	<u>グラゾプレビル</u> (グラジナ)	<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 colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>アウナプレビル (スンバプラ)</td><td>(省略)</td><td>本剤の有機アニオン トランスポーター</td></tr><tr><td>バニプレビル (バニヘップ)</td><td>バニプレビルの血 中濃度が上昇する おそれがある。</td><td rowspan="2">一阻害により、これ らの薬剤の肝取込 みが抑制されると 考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			アウナプレビル (スンバプラ)	(省略)	本剤の有機アニオン トランスポーター	バニプレビル (バニヘップ)	バニプレビルの血 中濃度が上昇する おそれがある。	一阻害により、これ らの薬剤の肝取込 みが抑制されると 考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(変更なし)																										
アスナプレビル (スンバプラ)	(変更なし)	本剤の有機アニオン トランスポーター																								
バニプレビル (バニヘップ)	これらの薬剤の血 中濃度が上昇する おそれがある。	一阻害により、これ らの薬剤の肝取込 みが抑制されると 考えられる。																								
<u>グラゾプレビル</u> (グラジナ)																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(省略)																										
アウナプレビル (スンバプラ)	(省略)	本剤の有機アニオン トランスポーター																								
バニプレビル (バニヘップ)	バニプレビルの血 中濃度が上昇する おそれがある。	一阻害により、これ らの薬剤の肝取込 みが抑制されると 考えられる。																								

(裏面へ続く)

改訂後(下線を追記・変更)			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
メクロプラミド	本剤の血中濃度が上昇することがあるの	(変更なし)	メクロプラミド	本剤の血中濃度が	(省略)
アセタゾラミド カルベジロール ヒドロキシクロロキン メロニダゾール	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。	アセタゾラミド カルベジロール	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。
(変更なし)			(省略)		
オクトレオチド ランレオチド パシレオチド プロブコール	本剤の血中濃度が低下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。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。	オクトレオチド ランレオチド プロブコール	本剤の血中濃度が低下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。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。
(変更なし)			(省略)		
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。	←(追記)		
コルヒチン	(変更なし)	(変更なし)			
トルバプタン チカグレロル レンバチニブ	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 エドキサバン	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。

改訂後(下線__を追記・変更)			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・措置方法	機序・危険因子
<u>リファキシミン</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>			
(変更なし)			(省略)		
外用活性型ビタミンD3製剤 タカルシトールカルシポトリオール	(変更なし)	(変更なし)	外用活性型ビタミンD3製剤 タカルシトールカルシポトリオール	(省略)	(省略)
<u>エルトロンボバグ</u>	<u>エルトロンボバ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。</u>	<u>機序は不明である。</u>			

←(追記)

←(追記)

DSU No. 263(2017年10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