

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

免疫抑制剤

シクロスポリン製剤

劇薬、処方箋医薬品

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」
CICLOSPORIN Capsules

2026年6月



この度、下記のとおり「注意事項等情報」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

■改訂内容

(_____ : 削除箇所 _____ : 追記箇所)

改訂前	改訂後
<p>1. 警告 1.1~1.2 (略) 1.3 本剤はサンディミュン（内用液又はカプセル）と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度（AUC、Cmax）の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど、注意すること。十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。 一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるので、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒絶反応が発現するおそれがある。[7.1、8.2参照]</p>	<p>1. 警告 1.1~1.2 (略)</p>
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 (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、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 (略)</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 (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、ペマフィブラートを投与中の患者 [10.1参照] 2.3~2.4 (略)</p>

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 サンディミュン（内用液又はカプセル）から本剤に切り換えて投与する場合は、原則として1:1の比（mg/kg/日）で切り換えて投与するが、シクロスポリンの血中濃度（AUC、Cmax）が上昇して副作用を発現するおそれがあるので、切り換え前後で血中濃度の測定及び臨床検査（血清クレアチニン、血圧等）を頻回に行うとともに患者の状態を十分観察し、必要に応じて投与量を調節すること。ただし、通常の開始用量（初めてサンディミュンを服用する時の投与量）より高い用量を服用している患者で、一時的に免疫抑制作用が不十分となっても病状が悪化して危険な状態に陥る可能性のない患者では、切り換え時の投与量は多くても通常の開始用量とし、血中濃度及び患者の状態に応じて投与量を調節すること。〔1.3 参照〕 7.2 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。〔8.1 参照〕 7.2.1～7.2.2（略） 7.3～7.7（略）</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 本剤投与時のシクロスポリンの吸収は患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度の低い場合の拒絶反応の発現等を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定すること。〔7.2 参照〕 8.2 本剤からサンディミュンへの切り換えは、本剤とサンディミュン（内用液又はカプセル）が生物学的に同等ではないことからシクロスポリンの血中濃度が低下するおそれがあるため、このような切り換えは原則として行わないこと。やむを得ず切り換える場合は、血中濃度の測定を頻回に行うとともに患者の状態を十分観察し、必要に応じて投与量を調節すること。〔1.3、参照〕 8.3 本剤はサンディミュン（内用液又はカプセル）と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しており、シクロスポリン含有量が同じでも血中濃度に差があるため、本剤とサンディミュンを同時に用いることは避けること。 8.4 腎・肝・脾機能障害等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血球数算定、クレアチニン、BUN、ビリルビン、AST、ALT、アミラーゼ、尿検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。〔11.1.1、11.1.2、11.1.7 参照〕 8.5～8.13（略）</p> <p>10. 相互作用 （略） 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</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。〔8.1 参照〕 7.1.1～7.1.3（略） 7.2～7.7（略）</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 本剤投与時のシクロスポリンの吸収は患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度の低い場合の拒絶反応の発現等を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定すること。〔7.1 参照〕 8.2 腎・肝・脾機能障害等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血球数算定、クレアチニン、BUN、ビリルビン、AST、ALT、アミラーゼ、尿検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。〔11.1.1、11.1.2、11.1.7 参照〕 8.3～8.11（略）</p> <p>10. 相互作用 （略） 本剤は代謝酵素チトクローム P450 3A4（CYP3A4）で代謝される。また、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</p>

改訂前			改訂後		
<p>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>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。本剤はCYP3A4、P糖蛋白及び有機アニオントランスポーター（OATP）の阻害作用を有するため、これらの基質となる併用薬の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>		
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
アリスキレン (略)	(略)	(略)	アリスキレン (略)	(略)	(略)
<u>グラゾプレビル (グラジナ)</u> [2.2 参照]	<u>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>	<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。</u>	ペマフィブラー ト (略)	(略)	(略)
ペマフィブラー ト (略)	(略)	(略)			
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
非ステロイド性 消炎鎮痛剤 ジクロフェナ ク ナプロキセン スリンダク インドメタシ ン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。	非ステロイド性 消炎鎮痛剤 ジクロフェナ ク ナプロキセン インドメタシ ン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。
	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。		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。

改訂前			改訂後		
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 コビシスタット を含有する製剤 卵胞・黄体ホル モン剤 ダナゾール ブロモクリプチ 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 が阻害されると 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 コビシスタット を含有する製剤 卵胞・黄体ホル モン剤 ダナゾール ブロモクリプチ 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 が阻害されると 考えられる。
<u>エトラビルン</u>	<u>本剤の血中濃度 に影響を与える 可能性があるた め、注意して投 与すること。</u>	<u>エトラビルンの 代謝酵素誘導作 用により、本剤 の血中濃度に 変化が起こること がある。</u>			

◇「9.7.3、11.2 表の注釈、16.2、17.1」のサンディミュンの記載に「*」を付与し、項目の末尾に「サンディミュン内用液、サンディミュンカプセルは販売中止」と追記しました。詳細は電子添文をご確認ください。

◇「10.1 併用禁忌、10.2 併用注意」の項における「有機アニオントランスポーター」を「OATP」に変更しました。

■改訂理由

「2. 禁忌」、「10. 1 併用禁忌」

グラゾプレビル（製品名：グラジナ）は、国内での販売が中止され、経過措置期間も終了しているため削除しました。

「10. 相互作用」

有機アニオントランスポーター（OATP）の阻害作用については、10. 2 項の各薬剤の機序・危険因子に記載されていましたが、前段の CYP3A4 及び P 糖蛋白の阻害作用と併せて、これらの基質の血中濃度が上昇することを明記しました。

「10. 2 併用注意」

スリンダク、ジョサマイシン、エトラビリンは、国内での販売が中止され、経過措置期間も終了しているため削除しました。

サンディミュンからの切り替えに関する注意喚起を削除

2019 年 3 月末日にサンディミュンカプセル、2026 年 3 月末日にサンディミュン内用液の販売中止に伴う経過措置期間が満了したため、サンディミュンからの切り替えに関する注意喚起を削除いたしました。

- DSU（医薬品安全対策情報）No. 346（2026 年 7 月発行予定）
- 改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト (<https://biomedix.co.jp/medical/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下の GS1 コードを読み取ることで電子添文をご覧いただけます。



【お問い合わせ先】

製造販売業者：株式会社バイオメディクス 安全管理室

電話：03-5244-9264 受付時間：9:00～12:00、13:00～17:30（土、日、祝日、その他会社休業日を除く）