

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年10月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社  
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

# 経口抗真菌剤 イトラコナゾール内用液1%「VTRS」

ITRACONAZOLE Oral Solution

イトラコナゾール内用液

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

また、併せて自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エブレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、<u>フィネレノン</u>、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者[「相互作用」の項参照]</p> <p>2. ～5.（省略）</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)（省略）</p> <p>(2) 本剤の高用量又は長期にわたる使用の場合には、血液検査、肝機能・腎機能検査等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>(3)～(9)（省略）</p> <p>(10) <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u></p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エブレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者[「相互作用」の項参照]</p> <p>2. ～5.（省略）</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)（省略）</p> <p>(2) 本剤の高用量又は長期にわたる使用の場合には、血液検査、肝機能・腎機能検査、<u>血中電解質検査</u>等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>(3)～(9)（省略）</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
3. 相互作用 （省略） (1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 （省略） (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
（省略）		本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	（省略）		本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
アナモレリン塩酸塩 （エドルミズ）	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。		アナモレリン塩酸塩 （エドルミズ）	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	
<u>フィネレノン</u> <u>（ケレンディア）</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>		（省略）		
（省略）			（省略）		
(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
（省略）			（省略）		
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ エルロチニブ ラパチニブ ボルテゾミブ イマチニブ スニチニブ ボスチニブ カバジタキセル セリチニブ クリゾチニブ シロリムス（錠） パノビノスタット ポナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド <u>トレチノイン</u> <u>（カプセル）</u>	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。  （省略）	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ エルロチニブ ラパチニブ ボルテゾミブ イマチニブ スニチニブ ボスチニブ カバジタキセル セリチニブ クリゾチニブ シロリムス（錠） パノビノスタット ポナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。  （省略）	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
（省略）			（省略）		

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
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
(省略)			(省略)		
ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン トルバプタン エレトリプタン サルメテロール シクレソニド フルチカゾン アプレピタント イミダフェナシン ソリフェナシン トルテロジン シロスタゾール シナカルセト エバスチン ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン グアンファシン ジェノゲスト	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。  (省略)	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン トルバプタン エレトリプタン サルメテロール シクレソニド フルチカゾン アプレピタント イミダフェナシン ソリフェナシン トルテロジン シロスタゾール シナカルセト エバスチン ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン <u>ダクラタスビル</u> グアンファシン ジェノゲスト	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。  (省略)	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
(省略)			(省略)		
アピキサバン	アピキサバンの血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、アピキサバンの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。	アピキサバン	アピキサバンの血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、アピキサバンの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>	(省略)		
(省略)			(省略)		

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）																
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5)（省略）</p> <p>6) <u>低カリウム血症：低カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>高トリグリセリド血症</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(省略)	代謝・栄養	高トリグリセリド血症		(省略)	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5)（省略）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td><u>低カリウム血症、高トリグリセリド血症</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(省略)	代謝・栄養	<u>低カリウム血症、高トリグリセリド血症</u>		(省略)
	頻度不明																
	(省略)																
代謝・栄養	高トリグリセリド血症																
	(省略)																
	頻度不明																
	(省略)																
代謝・栄養	<u>低カリウム血症、高トリグリセリド血症</u>																
	(省略)																

#### 【改訂理由】

#### 1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

##### 「重要な基本的注意」及び「副作用」の項

医薬品医療機器総合機構において、CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events：有害事象共通用語規準) Grade3 以上の低カリウム血症関連の国内症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、高用量又は長期継続使用に限らず、イトラコナゾールと低カリウム血症との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「重要な基本的注意」及び「副作用(重大な副作用)」の項に「低カリウム血症」に関する記載を追記することにいたしました。

#### 2. 自主改訂

##### 「禁忌」及び「相互作用」の項

CCDS\*改訂に基づき、「禁忌」及び「相互作用」の項を改訂する同一成分薬(イトリゾール内用液 1%：ヤンセンファーマ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

\*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

#### お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.312 (2022年11月発送) に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatriis e Channel」 (<https://www.viatriis-e-channel.com/viatriis-products/di/branded/index.html>) に掲載しております。

なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イトラコナゾール内用液 1%「VTRS」

