



2022年10月

使用上の注意改訂のお知らせ

経口抗真菌剤
イトラコナゾール錠

イトラコナゾール錠50mg「科研」

ITRACONAZOLE Tablets「KAKEN」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂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（ ：薬生安通知*による改訂、 ：自主改訂、 ：削除部分）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 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、エプレレノン、ブロンセリン、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 [10.1参照]</p> <p>2.2～2.5：省略（変更なし）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 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、エプレレノン、ブロンセリン、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 [10.1参照]</p> <p>2.2～2.5：省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1：省略（変更なし）</p> <p>8.2 肝障害、胆汁うっ滞、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。[11.1.2参照]</p> <p>8.3：省略（変更なし）</p> <p>8.4 <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。[11.1.6参照]</u></p> <p>〈内臓真菌症（深在性真菌症）〉</p> <p>8.5 イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>〈爪白癬（パルス療法）〉</p> <p>8.6：省略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1：省略</p> <p>8.2 肝障害、胆汁うっ滞、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。[11.1.2参照]</p> <p>8.3：省略</p> <p>←追記</p> <p>〈内臓真菌症（深在性真菌症）〉</p> <p>8.4 イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査、肝機能検査、血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>〈爪白癬（パルス療法）〉</p> <p>8.5：省略</p>

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

次頁に続く



改訂後

10. 相互作用

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
(省略、変更なし)		
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ [2.1 参照]	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。	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。
フィネレノン ケレンディア [2.1 参照]	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。	
(省略、変更なし)		

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
(省略、変更なし)		
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 ボナチニブ ルキソリチニブ アパルタミド トレチノイン (カプセル)	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。 ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態における AUC _{tau} 及び C _{max} は単独投与と比べそれぞれ 57% 及び 33% 増加した。	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、変更なし)		
ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレクトリブタン 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 シナカルセット 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	・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンの C _{max} 及び AUC がそれぞれ 1.32 倍及び 1.78 倍増加したとの報告がある。	

改訂前

10. 相互作用

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
(省略)		
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ [2.1 参照]	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。	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。

← 追記

(省略)		
------	--	--

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
(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 ボナチニブ ルキソリチニブ 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。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。 ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態における AUC _{tau} 及び C _{max} は単独投与と比べそれぞれ 57% 及び 33% 増加した。	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)		
ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレクトリブタン 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 シナカルセット 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 ダクラタスビル グアンファシン ジェノゲスト	・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンの C _{max} 及び AUC がそれぞれ 1.32 倍及び 1.78 倍増加したとの報告がある。	

次頁に続く

改 訂 後				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	
(省略、変更なし)				(省略)			
アビキサバン	アビキサバンの血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてアビキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、アビキサバンの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。		アビキサバン	アビキサバンの血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてアビキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、アビキサバンの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。	
エドキサバン	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。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	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。		← 追記			
(省略、変更なし)				(省略)			
11. 副作用				11. 副作用			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 ~ 11.1.5 : 省略 (変更なし)				11.1.1 ~ 11.1.5 : 省略			
11.1.6 低カリウム血症 (0.1%未満)				←追記			
[8.4 参照]							
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
(省略、変更なし)				(省略)			
削除→							
(省略、変更なし)				代謝・栄養			
				低カリウム血症			
				(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（薬生安通知）による改訂

「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に、低カリウム血症に関する注意喚起を追記いたしました。

2. 自主改訂

- (1) 「重大な副作用」の項に「低カリウム血症」を追記したことに伴い、「その他の副作用」の項から「低カリウム血症」を削除いたしました。また、「重要な基本的注意」の項のイトラコナゾール注射剤から本剤へ切り替えた場合の注意喚起の記載を整備しました。
- (2) 同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂しました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.312」（2022年11月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

イトラコナゾール錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042372025