

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口抗真菌剤

イトリゾール[®]カプセル 50
イトリゾール[®]内用液 1%

注射用抗真菌剤

イトリゾール[®]注 1% [200mg]

(一般名：イトラコナゾール)

2022年10月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.312（2022年11月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂
- ・自主改訂

イトリゾールカプセル50

部：薬生安指示による追記箇所
 部：自主改訂による追記箇所、部：自主改訂による削除箇所

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、ペプリジル、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、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 [10.1参照]</p> <p>2.2~2.5 <略></p> <p>8. 重要な基本的注意 <効能共通></p> <p>8.1 <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 <略></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。</u> [11.1.6参照]</p> <p><内臓真菌症（深在性真菌症）></p> <p>8.45 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>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、ペプリジル、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、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 [10.1参照]</p> <p>2.2~2.5 <略></p> <p>8. 重要な基本的注意 <効能共通></p> <p>8.1 <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 <略></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 <略></p>

改 訂 後			改 訂 前																												
<爪白癬（パルス療法）> 8.6 <略>																															
10. 相互作用 <略>			10. 相互作用 <略>																												
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）																												
<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" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 エドルミス [2.1 参照]</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>フィネレノン ケレンディア [2.1 参照]</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			アナモレリン塩酸塩 エドルミス [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。	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。		<略>			<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" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 エドルミス [2.1 参照]</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			アナモレリン塩酸塩 エドルミス [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。	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。	<略>					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<略>																															
アナモレリン塩酸塩 エドルミス [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。	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。																														
<略>																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<略>																															
アナモレリン塩酸塩 エドルミス [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。	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。																													
<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）																												
<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" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物²³⁾ 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 ボルテソミブ 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） パノピノスタット ボナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド トレチノイン（カプセル）</td> <td>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。 <略></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>ブプレノルフィン セレギリン²⁵⁾ ガランタミン 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</td> <td>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。 <略（トルバブタン）></td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 ²³⁾ 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 ボルテソミブ 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） パノピノスタット ボナチニブ ルキシロチニブ 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。 <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。	<略>			ブプレノルフィン セレギリン ²⁵⁾ ガランタミン 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	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。 <略（トルバブタン）>	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。	<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" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物²³⁾ 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 ボルテソミブ 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） パノピノスタット ボナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド</td> <td>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。 <略></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>ブプレノルフィン セレギリン²⁵⁾ ガランタミン 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</td> <td>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。 <略（トルバブタン）></td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 ²³⁾ 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 ボルテソミブ 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） パノピノスタット ボナチニブ 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。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。 <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。	<略>			ブプレノルフィン セレギリン ²⁵⁾ ガランタミン 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	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。 <略（トルバブタン）>	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<略>																															
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 ²³⁾ 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 ボルテソミブ 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） パノピノスタット ボナチニブ ルキシロチニブ 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。 <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。																													
<略>																															
ブプレノルフィン セレギリン ²⁵⁾ ガランタミン 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	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。 <略（トルバブタン）>	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。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<略>																															
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 ²³⁾ 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 ボルテソミブ 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） パノピノスタット ボナチニブ 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。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。 <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。																													
<略>																															
ブプレノルフィン セレギリン ²⁵⁾ ガランタミン 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	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。 <略（トルバブタン）>	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。																													

改 訂 後				改 訂 前			
フルチカゾン アプレピタント イミダフェナシン ²⁶⁾ 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 ソピクロン ダクラタスビル グアンファシン ジエノゲスト	<略>			イミダフェナシン ²⁶⁾ 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 ソピクロン ダクラタスビル グアンファシン ジエノゲスト	<略>		
<略>				<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。必要に応じてアピ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。必要に応じてアピ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、アピキサバンの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。	
<略>				<略>			
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。					
<略>				<略>			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.5 <略> 11.1.6 低カリウム血症 (0.1%未満) [8.4参照] 11.2 その他の副作用				11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.5 <略> 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
<略>				<略>			
代謝・栄養		低カリウム血症		代謝・栄養		低カリウム血症	
<略>				<略>			
肝臓	肝機能異常、AST増加、ALT増加、LDH増加、 γ -GTP増加、ALP増加	血中ビリルビン増加、LAP増加		肝臓	肝機能異常、AST増加、ALT増加、LDH増加、 γ -GTP増加、ALP増加	血中ビリルビン増加、LAP増加	
<略>				<略>			

イトリゾール内用液 1%

~~~~部：薬生安指示による追記箇所

\_\_\_\_\_部：自主改訂による追記箇所、——部：自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></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、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）、スポレキサント、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><b>2.2~2.5 &lt;略&gt;</b></p> <p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1 &lt;略&gt;</p> <p>8.2 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、腎機能検査、<del>血中電解質検査</del>等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>8.3~8.8 &lt;略&gt;</p> <p>8.9 <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><br/>[11.1.6 参照]</p> | <p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></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、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）、スポレキサント、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><b>2.2~2.5 &lt;略&gt;</b></p> <p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1 &lt;略&gt;</p> <p>8.2 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、腎機能検査、血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>8.3~8.8 &lt;略&gt;</p> |

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                    |                                         | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>10. 相互作用</b><br><略>                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    |                                         | <b>10. 相互作用</b><br><略>                                                                                                                                                                                                         |                                                                                    |                                         |
| <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |                                         | <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |                                         |
| 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                                 |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                         | <略>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |                                         |
| アナモレリン塩酸塩<br>エドルミズ<br>[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。 | アナモレリン塩酸塩<br>エドルミズ<br>[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<br>ケレンディア<br>[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。                                                         |                                         | <略>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |                                         |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                         | <略>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |                                         |
| <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                         | <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |                                         |
| 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                                 |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                         | <略>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |                                         |
| 抗悪性腫瘍剤<br>ドセタキセル<br>水和物 <sup>23)</sup><br>エベロリムス<br>テムシロリムス<br>ゲフィチニブ<br>ダサチニブ<br>エルロチニブ<br>ラパチニブ<br>ボルテゾミブ<br>イマチニブ<br>スニチニブ<br>ボスチニブ<br>カバジタキセル<br>セリチニブ<br>クリゾチニブ<br>シロリムス<br>(錠)<br>パノピノスタット<br>ポナチニブ<br>ルキシロチニブ<br>アパルタミド<br>トレチノイン<br>(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。                           | 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<br>ドセタキセル<br>水和物 <sup>23)</sup><br>エベロリムス<br>テムシロリムス<br>ゲフィチニブ<br>ダサチニブ<br>エルロチニブ<br>ラパチニブ<br>ボルテゾミブ<br>イマチニブ<br>スニチニブ<br>ボスチニブ<br>カバジタキセル<br>セリチニブ<br>クリゾチニブ<br>シロリムス<br>(錠)<br>パノピノスタット<br>ポナチニブ<br>ルキシロチニブ<br>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。                           | 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。 |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                         | <略>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |                                         |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                         | <略>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |                                         |
| ブプレノルフィン<br>セレギリン <sup>25)</sup><br>ガランタミン<br>モザバプタン<br>トルバプタン<br>エレクトリプタン<br>サルメテロール<br>シクレソニド<br>フルチカゾン<br>アプレピタント<br>イミダフェナシン <sup>26)</sup><br>ソリフェナシン                                                                                         | 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。<br><略（トルバプタン）><br><br><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<br>セレギリン <sup>25)</sup><br>ガランタミン<br>モザバプタン<br>トルバプタン<br>エレクトリプタン<br>サルメテロール<br>シクレソニド<br>フルチカゾン<br>アプレピタント<br>イミダフェナシン <sup>26)</sup><br>ソリフェナシン<br>トルテロジン<br>シロスタゾール                                                | 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。<br><略（トルバプタン）><br><br><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。 |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                         | <略>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |                                         |

| 改 訂 後                                                                                                                                            |                    |                                                                       |                                                   | 改 訂 前                                                                                                            |         |                                                          |                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| トルテロジン<br>シロスタゾール<br>シナカルセト<br>エバスチン<br>ダルナビル<br>マラピロク<br>オキシブチニン<br>ドンペリドン<br>シロドシン<br>キニーネ<br>ソピクロン<br><del>ダクラタスビル</del><br>グアンファシン<br>ジエノゲスト |                    |                                                                       |                                                   | シナカルセト<br>エバスチン<br>ダルナビル<br>マラピロク<br>オキシブチニン<br>ドンペリドン<br>シロドシン<br>キニーネ<br>ソピクロン<br>ダクラタスビル<br>グアンファシン<br>ジエノゲスト |         |                                                          |                                                   |
| <略>                                                                                                                                              |                    |                                                                       |                                                   | <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。必要に応じてアピ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。必要に応じてアピ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、アピキサバンの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。 |
| <略>                                                                                                                                              |                    |                                                                       |                                                   | <略>                                                                                                              |         |                                                          |                                                   |
| 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。    |                                                                                                                  |         |                                                          |                                                   |
| <略>                                                                                                                                              |                    |                                                                       |                                                   |                                                                                                                  |         |                                                          |                                                   |
| <b>11. 副作用</b>                                                                                                                                   |                    |                                                                       |                                                   | <b>11. 副作用</b>                                                                                                   |         |                                                          |                                                   |
| <b>11.1 重大な副作用</b>                                                                                                                               |                    |                                                                       |                                                   | <b>11.1 重大な副作用</b>                                                                                               |         |                                                          |                                                   |
| 11.1.1~11.1.5 <略>                                                                                                                                |                    |                                                                       |                                                   | 11.1.1~11.1.5 <略>                                                                                                |         |                                                          |                                                   |
| 11.1.6 低カリウム血症 (12.2%) [8.9参照]                                                                                                                   |                    |                                                                       |                                                   |                                                                                                                  |         |                                                          |                                                   |
| <b>11.2 その他の副作用</b>                                                                                                                              |                    |                                                                       |                                                   | <b>11.2 その他の副作用</b>                                                                                              |         |                                                          |                                                   |
|                                                                                                                                                  | 5%以上               | 5%未満                                                                  | 頻度不明                                              |                                                                                                                  | 5%以上    | 5%未満                                                     | 頻度不明                                              |
| <略>                                                                                                                                              |                    |                                                                       |                                                   | <略>                                                                                                              |         |                                                          |                                                   |
| 代謝・栄養                                                                                                                                            | <del>低カリウム血症</del> | 高トリグリセリド血症                                                            |                                                   | 代謝・栄養                                                                                                            | 低カリウム血症 | 高トリグリセリド血症                                               |                                                   |
| <略>                                                                                                                                              |                    |                                                                       |                                                   | <略>                                                                                                              |         |                                                          |                                                   |
| 肝臓                                                                                                                                               |                    | 肝機能異常、高ビリルビン血症、 $\gamma$ -GTP増加、ALT増加、AST増加、 <del>ALP</del> 増加、LDH増加  | LAP増加                                             | 肝臓                                                                                                               |         | 肝機能異常、高ビリルビン血症、 $\gamma$ -GTP増加、ALT増加、AST増加、AI-P増加、LDH増加 | LAP増加                                             |
| <略>                                                                                                                                              |                    |                                                                       |                                                   | <略>                                                                                                              |         |                                                          |                                                   |

イトリゾール注 1%[200mg]

部：薬生安指示による追記箇所

部：自主改訂による追記箇所、部：自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改 訂 前                                 |                                     |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------|-----|--|--|--------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------|--|-----|--|--|------|-----------|---------|--------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|-----|--|--|--------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-----|--|--|------|-----------|---------|--------------------------------------------------------|--|--|
| <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、エプレレノン、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）、スポレキサント、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、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) ～6) &lt;略&gt;</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) ～4) &lt;略&gt;</p> <p>5) 本剤の投与に際しては、血液検査、肝機能・腎機能検査、<del>血中電解質検査</del>等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>6) ～7) &lt;略&gt;</p> <p>8) <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>3. 相互作用</b><br/>&lt;略&gt;</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩<br/>エドルミズ</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>フィネレノン<br/>ケレンディア</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等                                  | 臨床症状・措置方法                           | 機序・危険因子 | <略> |  |  | アナモレリン塩酸塩<br>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。 | 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<br>ケレンディア | 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。 |  | <略> |  |  | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量 |  |  | <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、エプレレノン、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）、スポレキサント、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、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) ～6) &lt;略&gt;</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) ～4) &lt;略&gt;</p> <p>5) 本剤の投与に際しては、血液検査、肝機能・腎機能検査、血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>6) ～7) &lt;略&gt;</p> <p><b>3. 相互作用</b><br/>&lt;略&gt;</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩<br/>エドルミズ</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <略> |  |  | アナモレリン塩酸塩<br>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。 | 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。 | <略> |  |  | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量 |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法                             | 機序・危険因子                             |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                                     |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| アナモレリン塩酸塩<br>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。 | 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<br>ケレンディア                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 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。            |                                     |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                                     |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法                             | 機序・危険因子                             |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| 併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |                                     |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法                             | 機序・危険因子                             |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                                     |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| アナモレリン塩酸塩<br>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。 | 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。 |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                                     |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法                             | 機序・危険因子                             |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |
| 併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |                                     |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |                  |                            |  |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |     |  |  |                    |                                       |                                     |     |  |  |      |           |         |                                                        |  |  |



| 改訂後                      |                         |                                     | 改訂前                      |                         |                                     |
|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| を減量するなど用量に注意すること。        |                         |                                     | を減量するなど用量に注意すること。        |                         |                                     |
| <略>                      |                         | 本剤の                                 | <略>                      |                         | 本剤の                                 |
| 抗悪性腫瘍剤                   | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | 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                   | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | 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。 |
| ドセタキセル水和物 <sup>20)</sup> |                         |                                     | ドセタキセル水和物 <sup>20)</sup> |                         |                                     |
| エベロリムス                   |                         |                                     | エベロリムス                   |                         |                                     |
| テムシロリムス                  |                         |                                     | テムシロリムス                  |                         |                                     |
| ゲフィチニブ                   |                         |                                     | ゲフィチニブ                   |                         |                                     |
| ダサチニブ                    |                         |                                     | ダサチニブ                    |                         |                                     |
| エルロチニブ                   |                         |                                     | エルロチニブ                   |                         |                                     |
| ラパチニブ                    |                         |                                     | ラパチニブ                    |                         |                                     |
| ボルテソミブ                   |                         |                                     | ボルテソミブ                   |                         |                                     |
| イマチニブ                    |                         |                                     | イマチニブ                    |                         |                                     |
| スニチニブ                    |                         |                                     | スニチニブ                    |                         |                                     |
| ボスチニブ                    |                         |                                     | ボスチニブ                    |                         |                                     |
| カバジタキセル                  |                         |                                     | カバジタキセル                  |                         |                                     |
| セリチニブ                    |                         |                                     | セリチニブ                    |                         |                                     |
| クリゾチニブ                   | <略>                     |                                     | クリゾチニブ                   | <略>                     |                                     |
| シロリムス(錠)                 |                         |                                     | シロリムス(錠)                 |                         |                                     |
| パノピノスタット                 |                         |                                     | パノピノスタット                 |                         |                                     |
| ボナチニブ                    |                         |                                     | ボナチニブ                    |                         |                                     |
| ルキシロチニブ                  |                         |                                     | ルキシロチニブ                  |                         |                                     |
| アパルタミド                   |                         |                                     | アパルタミド                   |                         |                                     |
| トレチノイン(カプセル)             |                         |                                     | アパルタミド                   | <略>                     |                                     |
| <略>                      | <略>                     |                                     | <略>                      | <略>                     |                                     |
| ブプレノルフィン                 |                         |                                     | ブプレノルフィン                 |                         |                                     |
| セレギリン <sup>22)</sup>     |                         |                                     | セレギリン <sup>22)</sup>     |                         |                                     |
| ガラントミン                   |                         |                                     | ガラントミン                   |                         |                                     |
| モザバプタン                   |                         |                                     | モザバプタン                   |                         |                                     |
| トルバプタン                   | <略>                     |                                     | トルバプタン                   | <略>                     |                                     |
| エレクトリプタン                 |                         |                                     | エレクトリプタン                 |                         |                                     |
| サルメテロール                  |                         |                                     | サルメテロール                  |                         |                                     |
| シクレソニド                   |                         |                                     | シクレソニド                   |                         |                                     |
| フルチカゾン                   |                         |                                     | フルチカゾン                   |                         |                                     |
| アプレピタント                  |                         |                                     | アプレピタント                  |                         |                                     |
| イミダフェナシン <sup>23)</sup>  | <略>                     |                                     | イミダフェナシン <sup>23)</sup>  | <略>                     |                                     |
| ソリフェナシン                  |                         |                                     | ソリフェナシン                  |                         |                                     |
| トルテロジン                   |                         |                                     | トルテロジン                   |                         |                                     |
| シロスタゾール                  |                         |                                     | シロスタゾール                  |                         |                                     |
| シナカルセット                  |                         |                                     | シナカルセット                  |                         |                                     |
| エバスチン                    |                         |                                     | エバスチン                    |                         |                                     |
| ダルナビル                    |                         |                                     | ダルナビル                    |                         |                                     |
| マラピロク                    |                         |                                     | マラピロク                    |                         |                                     |
| オキシブチニン                  |                         |                                     | オキシブチニン                  |                         |                                     |
| ドンペリドン                   |                         |                                     | ドンペリドン                   |                         |                                     |
| シロドシン                    |                         |                                     | シロドシン                    |                         |                                     |
| キニーネ                     |                         |                                     | キニーネ                     |                         |                                     |
| ソピクロン                    |                         |                                     | ソピクロン                    |                         |                                     |
| ダクラタスビル                  |                         |                                     | ダクラタスビル                  |                         |                                     |
| グアンファシン                  |                         |                                     | グアンファシン                  |                         |                                     |
| ジエノゲスト                   |                         |                                     | ジエノゲスト                   |                         |                                     |
| <略>                      |                         |                                     | <略>                      |                         |                                     |
| アピキサバン                   | アピキサバンの血中濃度             | 本剤の                                 | 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              |

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                   | 改 訂 前                                                     |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|---------------------------------|------|--|-----|--|--|--------------|------------------------------|-------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|------|------|------|--|-----|--|--|--------------|------------------|-------------------------------------|------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | を上昇させることがある。                         | 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。 |                                                           |      | 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。 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |                                                   | <略>                                                       |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
| <b>エドキサバン</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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。 | 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。  |                                                           |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <略>                                  |                                                   |                                                           |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
| <b>4. 副作用</b><br><略><br><b>1) 重大な副作用</b><br>(1) ~ (5) <略><br><b>(6) 低カリウム血症 (7.11%) :</b><br><u>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>                                                                                                                                                                                                                                                    |                                      |                                                   | <b>4. 副作用</b><br><略><br><b>1) 重大な副作用</b><br>(1) ~ (5) <略> |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
| <b>2) その他の副作用</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td><b>代謝・栄養</b></td> <td><del>低カリウム血症</del>、低ナトリウム血症</td> <td>高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール減少、高トリグリセリド血症</td> <td>総コレステロール増加</td> </tr> </tbody> </table> |                                      |                                                   |                                                           | 1%以上 | 1%未満                            | 頻度不明 |  | <略> |  |  | <b>代謝・栄養</b> | <del>低カリウム血症</del> 、低ナトリウム血症 | 高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール減少、高トリグリセリド血症 | 総コレステロール増加 | <b>2) その他の副作用</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td><b>代謝・栄養</b></td> <td>低カリウム血症、低ナトリウム血症</td> <td>高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール減少、高トリグリセリド血症</td> <td>総コレステロール増加</td> </tr> </tbody> </table> |  |  |  | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 |  | <略> |  |  | <b>代謝・栄養</b> | 低カリウム血症、低ナトリウム血症 | 高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール減少、高トリグリセリド血症 | 総コレステロール増加 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1%以上                                 | 1%未満                                              | 頻度不明                                                      |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <略>                                  |                                                   |                                                           |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
| <b>代謝・栄養</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <del>低カリウム血症</del> 、低ナトリウム血症         | 高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール減少、高トリグリセリド血症               | 総コレステロール増加                                                |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1%以上                                 | 1%未満                                              | 頻度不明                                                      |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <略>                                  |                                                   |                                                           |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
| <b>代謝・栄養</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 低カリウム血症、低ナトリウム血症                     | 高カリウム血症、食欲減退、血中コレステロール減少、高トリグリセリド血症               | 総コレステロール増加                                                |      |                                 |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <略>                                  |                                                   |                                                           |      | <略>                             |      |  |     |  |  |              |                              |                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |      |      |      |  |     |  |  |              |                  |                                     |            |

## 【改訂理由】

### 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

#### 「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」の項

イトラコナゾールにおいて、「低カリウム血症」の重篤副作用報告が集積されたことに基づき、「その他の副作用」であった「低カリウム血症」を新たに「重大な副作用」とし、「重要な基本的注意」において注意喚起を行うこととなりました。カリウム値の低下が認められた場合には、速やかに心電図検査を実施し、適切な処置を行ってください。

なお、弊社イトラコナゾール（販売名：イトリゾール）を投与した患者において「QT 延長」及び「心室期外収縮」各 2 件、「心室細動」及び「心室頻脈」各 1 件認められましたが、いずれも回復あるいは軽快に至っております。

### 自主改訂

#### 「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項

フィネレノン（販売名：ケレンディア錠）が 2022 年 3 月に製造販売承認を取得し、イトラコナゾールが併用禁忌に設定されたため、イトラコナゾール国内添付文書においても、本薬剤を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

#### 「重要な基本的注意」の項

- 「低カリウム血症」に対する「重要な基本的注意」を新設したことにより、「血中電解質検査」はすべての患者に対して実施を求める注意喚起となったため、削除いたしました。
- 「肝機能検査」は 8.2 項に同様の注意喚起があり重複していたことから、記載整備のため削除いたしました。（カプセル 50mg）

#### 「相互作用」の「併用注意」の項

トレチノイン（カプセル）、エドキサバン

- イトラコナゾールとの薬物相互作用に関連する最新情報に基づき、企業中核データシート（Company Core Data Sheet）\*の相互作用の項を更新しました。この改訂を受け、国内添付文書においても、これらの薬剤を「併用注意」として新たに追記し、注意喚起を行うことといたしました。

\*：企業中核データシート（Company Core Data Sheet）：その製剤のオリジナルメーカーが作成し、安全性情報に加えて、適応症、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

#### ダクラタスビル

- ダクラタスビルが販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されたことを受け、「相互作用」の「併用注意」の項から本薬剤に関する注意喚起を削除いたしました。

#### 「副作用」の「その他の副作用」の項

- 「その他の副作用」であった「低カリウム血症」を新たに「重大な副作用」としたため、「その他の副作用」から「低カリウム血症」を削除いたしました。
- 新記載要領の添付文書において、用語の記載整備をいたしました。（カプセル 50mg、内用液 1%）

#### 新記載要領（カプセル 50mg、内用液 1%）

【改訂の概要】改訂項目は以下のとおりです。（詳細は添付文書をご参照ください。）

- 「副作用」の「重大な副作用」の項における「黄疸（0.02%）」について、発現頻度を「黄疸（0.1%未満）」へ修正いたしました。（カプセル 50mg）
- 「副作用」の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項における発現頻度を、小数点以下第一位へ修正いたしました。（内用液 1%）

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。