

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

沢井製薬株式会社

経口抗真菌剤

処方箋医薬品

## イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

(イトラコナゾールカプセル)

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
2) 併用注意(併用に注意すること)			2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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を減量するなど用量に注意すること。			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を減量するなど用量に注意すること。		
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ エルロチニブ ラパチニブ ボルテゾミブ イマチニブ スニチニブ ボスチニブ カバジタキセル セリチニブ クリゾチニブ シロリムス(錠) パノビノスタット ポナチニブ ルキソリチニブ アパルタミド トレチノイン(カプセル) <u>ベミガチニブ</u> <u>エヌトレクチニブ</u>	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。  ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態におけるAUC <sub>tau</sub> 及びC <sub>max</sub> は単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ エルロチニブ ラパチニブ ボルテゾミブ イマチニブ スニチニブ ボスチニブ カバジタキセル セリチニブ クリゾチニブ シロリムス(錠) パノビノスタット ポナチニブ ルキソリチニブ アパルタミド トレチノイン(カプセル)	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。  ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態におけるAUC <sub>tau</sub> 及びC <sub>max</sub> は単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

(裏面につづく)



改訂後			改訂前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルベナジン	バルベナジン及び活性代謝物の血漿中濃度が上昇するおそれがある。バルベナジンの作用が増強することで副作用があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行うこと。本剤を併用する場合にはバルベナジンの増量はしないこと。	本剤のCYP3A阻害作用により、バルベナジン及び活性代謝物の代謝が阻害されると考えられる。	〈該当項目なし〉		

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

イトラコナゾールカプセル 50mg〔SW〕



(01)14987080002915

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120-381-999

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5・6月

販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元  
沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

経口抗真菌剤

処方箋医薬品

## イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） (2)併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (2)併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（現行通り）			省略		
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水 和物 エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ エルロチニブ ラパチニブ ボルテゾミブ イマチニブ スニチニブ ボスチニブ カバジタキセル セリチニブ クリゾチニブ シロリムス（錠） パノビノスタット ポナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド トレチノイン（カプセル） <u>ペミガチニブ</u> <u>エヌトレクチニブ</u>	省略（現行通り）	省略（現行通り）	抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水 和物 エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ エルロチニブ ラパチニブ ボルテゾミブ イマチニブ スニチニブ ボスチニブ カバジタキセル セリチニブ クリゾチニブ シロリムス（錠） パノビノスタット ポナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド トレチノイン（カプセル）	省略	省略

改訂後			改訂前		
省略（現行通り）			省略		
イリノテカン	省略（現行通り）	省略（現行通り）	イリノテカン	省略	省略
<u>バルベナジン</u>	<u>バルベナジン及び 活性代謝物の血漿 中濃度が上昇する おそれがある。バル ベナジンの作用が 増強することで副 作用があらわれる おそれがあるため、 観察を十分に行う こと。本剤を併用す る場合にはバルベ ナジンの増量はし ないこと。</u>	<u>本剤のCYP3A阻 害作用により、 バルベナジン及 び活性代謝物の 代謝が阻害され ると考えられ る。</u>	ニロチニブ	省略	省略
ニロチニブ	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略		
省略（現行通り）					

#### <改訂理由>

先発製剤のCCDS変更に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 317（2023年5月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

