

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口抗真菌剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

イトラコナゾール錠

イトラコナゾール錠 50mg 「日医工」

イトラコナゾール錠 100mg 「日医工」

製造販売(輸入)元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( ..... : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
<p><b>3. 相互作用</b> 省略（変更なし）</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること） 省略（変更なし）</p>			<p><b>3. 相互作用</b> 省略</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること） 省略</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（変更なし）			省略		
<p>抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物、 エベロリムス、 テムシロリムス、 ゲフィチニブ、 ダサチニブ、 エルロチニブ、 ラパチニブ、 ボルテゾミブ、 イマチニブ、 スニチニブ、 ボスチニブ、 カバジタキセル、 セリチニブ、 クリゾチニブ、 シロリムス（錠）、 パノビノスタット、 ボナチニブ、 ルキソリチニブ、 アパルタミド、 トレチノイン（カプセル）、 <u>ベミガチニブ</u>、 <u>エヌトレクチニブ</u></p>	<p>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</p> <p>・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。</p>	<p>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。</p>	<p>抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物、 エベロリムス、 テムシロリムス、 ゲフィチニブ、 ダサチニブ、 エルロチニブ、 ラパチニブ、 ボルテゾミブ、 イマチニブ、 スニチニブ、 ボスチニブ、 カバジタキセル、 セリチニブ、 クリゾチニブ、 シロリムス（錠）、 パノビノスタット、 ボナチニブ、 ルキソリチニブ、 アパルタミド、 トレチノイン（カプセル）</p>	<p>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</p> <p>・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。</p>	<p>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。</p>
省略（変更なし）			省略		

<改訂内容> ( : 自主改訂)

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
イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	本剤のCYP3A4阻害作用により、イリノテカンの活性代謝物の無毒化が阻害されると考えられる。	イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	本剤のCYP3A4阻害作用により、イリノテカンの活性代謝物の無毒化が阻害されると考えられる。
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によって副作用があ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CYP3A4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。	←追記		
省略(変更なし)			省略		

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「バルベナジン」（販売名：ジスバル）を追加しました。また、同項「抗悪性腫瘍剤」の代表薬剤に「ペミガチニブ」（販売名：ペマジール）及び「エヌトレクチニブ」（販売名：ロズリートレク）を追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イトラコナゾール錠「日医工」



(01)14987376507612

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」(2023年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

イトラコナゾール 23-006A