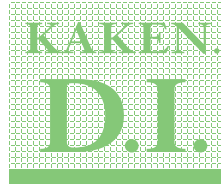


使用上の注意改訂のお知らせ



2024年2月

経口抗真菌剤
イトラコナゾール錠

イトラコナゾール錠50mg「科研」

ITRACONAZOLE Tablets「KAKEN」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ ：改訂・追記部分）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、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、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパン、リオシグアトを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.2～2.5（省略、変更なし）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、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、フィネレノン、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパン、リオシグアトを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.2～2.5（省略）</p>
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.3（省略、変更なし）</p> <p>8.4 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。[11.1.6、11.1.7参照]</p> <p>〈内臓真菌症（深在性真菌症）〉</p> <p>8.5（省略、変更なし）</p> <p>〈爪白癬（パルス療法）〉</p> <p>8.6（省略、変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.3（省略）</p> <p>8.4 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。[11.1.6参照]</p> <p>〈内臓真菌症（深在性真菌症）〉</p> <p>8.5（省略）</p> <p>〈爪白癬（パルス療法）〉</p> <p>8.6（省略）</p>

次頁に続く

改 訂 後	改 訂 前																																			
<p>10. 相互作用 本剤は、主に肝チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) によって代謝される。また、本剤は、CYP3A4及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではなく、<u>下表における併用薬剤は包括的なものではない。そのため、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、併用薬剤の添付文書情報(代謝経路、相互作用経路、潜在的リスク及び併用時の具体的な対処方法等)を確認するとともに患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。</u>また、本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。なお、パルス療法中の患者において休業期間中に新たに他の薬剤を併用する場合にも、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <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;">(省略、変更なし)</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 rowspan="2">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>イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ [2.1参照]</td> <td>イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>アリスキレンラジレス [2.1参照]</td> <td>イトラコナゾールカプセルの併用投与(空腹時)により、アリスキレンのC_{max}及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。</td> <td>本剤のP糖蛋白阻害作用により、アリスキレンの排泄が阻害されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.6 (省略、変更なし) ※ <u>11.1.7 偽アルドステロン症 (頻度不明)</u> <u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。 [8.4参照]</u></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略、変更なし)			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。	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。	イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ [2.1参照]	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	アリスキレンラジレス [2.1参照]	イトラコナゾールカプセルの併用投与(空腹時)により、アリスキレンのC _{max} 及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、アリスキレンの排泄が阻害されると考えられる。	(省略、変更なし)			<p>10. 相互作用 本剤は、主に肝チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) によって代謝される。また、本剤は、CYP3A4及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。また、本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。なお、パルス療法中の患者において休業期間中に新たに他の薬剤を併用する場合にも、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <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;">(省略)</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>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">←追記</td> </tr> <tr> <td>アリスキレンラジレス [2.1参照]</td> <td>イトラコナゾールカプセルの併用投与(空腹時)により、アリスキレンのC_{max}及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。</td> <td>本剤のP糖蛋白阻害作用により、アリスキレンの排泄が阻害されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.6 (省略) ←追記</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			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。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	←追記			アリスキレンラジレス [2.1参照]	イトラコナゾールカプセルの併用投与(空腹時)により、アリスキレンのC _{max} 及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、アリスキレンの排泄が阻害されると考えられる。	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
(省略、変更なし)																																				
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。	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。																																		
イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ [2.1参照]	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。																																			
アリスキレンラジレス [2.1参照]	イトラコナゾールカプセルの併用投与(空腹時)により、アリスキレンのC _{max} 及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、アリスキレンの排泄が阻害されると考えられる。																																		
(省略、変更なし)																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
(省略)																																				
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。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。																																		
←追記																																				
アリスキレンラジレス [2.1参照]	イトラコナゾールカプセルの併用投与(空腹時)により、アリスキレンのC _{max} 及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、アリスキレンの排泄が阻害されると考えられる。																																		
(省略)																																				

※厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024年2月15日付）による改訂

「11.1 重大な副作用」の項に「偽アルドステロン症」を追記いたしました。また、関連する項目として「8.重要な基本的注意」の項を参照先としました。

2. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項を改訂しました。また、「10.相互作用」の項前段の記載を改訂しました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.324」（2024年3月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

イトラコナゾール錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042372025