

- 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%

(一般名：イトラコナゾール)

2024年2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、改訂電子添文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.324（2024年3月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

① 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年2月15日付）に基づく改訂

イトリゾールカプセル50

部：通知改訂による追記箇所
部：自主改訂による追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.6 <略> 11.1.7 <u>偽アルドステロン症（頻度不明）</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。<u>[8.4参照]</u></p>	<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.6 <略></p>

イトリゾール内用液1%

部：通知改訂による追記箇所
部：自主改訂による追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.6 <略> 11.1.7 <u>偽アルドステロン症（頻度不明）</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。<u>[8.9参照]</u></p>	<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.6 <略></p>

② 自主改訂

イトリゾールカプセル50

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、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、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</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>8.1~8.3 <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、<u>11.1.7</u>参照]</p> <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>いので、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。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</u></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、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>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>8.1~8.3 <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>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</p>

改訂後			改訂前																																
<p>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薬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>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;"><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 rowspan="3">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</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>クレセンバ [2.1 参照]</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>			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	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。	クレセンバ [2.1 参照]		<略>			<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;"><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 rowspan="3">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="2" style="text-align: center;"><略></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>			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。	<略>		<略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
<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。																																	
イサブコナゾニウム硫酸塩	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。																																		
クレセンバ [2.1 参照]																																			
<略>																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
<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。																																	
<略>																																			
<略>																																			

イトリゾール内用液 1%

_____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、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、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</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</p> <p>8.1~8.8 <略></p> <p>8.9 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>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</p> <p>8.1~8.8 <略></p> <p>8.9 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>	

改 訂 後	改 訂 前																											
<p>10. 相互作用</p> <p>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>いので、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、潜在的风险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。また、本剤空腹時投与のバイオアベイラビリティは、同用量のイトラコナゾールカプセル剤食直後投与時に比べて高くなると考えられるので、カプセル剤と同用量の本剤を投与する場合には薬物相互作用の増強の可能性を考慮し、慎重に投与すること。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。[16.2.1 参照]</u></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;"><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>CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの</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> <td>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>			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。	CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの	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。	薬剤の代謝が阻害される。	<略>			<p>10. 相互作用</p> <p>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、本剤空腹時投与のバイオアベイラビリティは、同用量のイトラコナゾールカプセル剤食直後投与時に比べて高くなると考えられるので、カプセル剤と同用量の本剤を投与する場合には薬物相互作用の増強の可能性を考慮し、慎重に投与すること。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。[16.2.1 参照]</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;"><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" 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>			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。	<略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
<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。	CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの																										
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。	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>																												
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。																										
<略>																												

【改訂理由】

① 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年2月15日付）に基づく改訂

「副作用」の「重大な副作用」の項

- 偽アルドステロン症の追記

偽アルドステロン症関連の症例の集積評価の結果、本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたため、偽アルドステロン症が新たな副作用として特定されました。本副作用の主な症状であるカリウム低下及び血圧上昇についてCTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）Grade 3以上の症例も確認されたことから、国内電子添文についても「偽アルドステロン症」を重大な副作用に追記し、注意喚起を図ることとしました。

② 自主改訂

「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項

- イサブコナゾニウム硫酸塩の追記

イサブコナゾニウム硫酸塩（販売名：クレセンバカプセル／点滴静注用）が2022年12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、イトラコナゾールの国内電子添文においてもイサブコナゾニウム硫酸塩を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を図ることとしました。

「重要な基本的注意」の項

- 相互参照の追記

重大な副作用として追記された偽アルドステロン症では低カリウム血症が現れることがあり、重要な基本的注意において低カリウム血症に関連する注意喚起があるため、偽アルドステロン症の注意喚起と相互参照といたしました。

「相互作用」の項

- 他剤併用に伴う注意喚起の追記

薬物相互作用が臨床的に重要であることを踏まえ、以下の内容を強調し明確化するため他剤併用に関する注意喚起を追記しました。

- 併用禁忌薬剤及び相互作用の可能性のある薬剤の一覧は、包括的なものではなく例として考慮されるべきであること。
- 薬物相互作用の機序、並びに本剤及び併用薬の薬物動態に及ぼす潜在的影響を踏まえ、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）に注意すること。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://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。

また、下記バーコードを「添文ナビ[®]」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

イトリゾールカプセル 50



イトリゾール内用液 1%

