

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2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
イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

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。

1. 改訂内容（——部：通知に基づく改訂箇所、-----部：自主改訂箇所）

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、エブレノン、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、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. 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、エブレノン、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、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>

(裏面につづく)



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、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>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>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> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.7 偽アルドステロン症(頻度不明)</p> <p>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]</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	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>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;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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。	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											
〈該当項目なし〉													

2. 改訂理由

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

国内外で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。

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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

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

2024年2・3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
イトラコナゾール

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、このたび令和6年2月15日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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（2024年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」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（自主改訂）

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）、<u>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</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 省略（現行通り）</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、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 省略</p>

2. 「重要な基本的注意」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（医薬安通知）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.3 省略（現行通り）</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>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>

3. 「相互作用」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（自主改訂）、下線部：削除箇所（自主改訂）

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>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>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>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</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>フィネレノン ケレンディア [2.1参照]</td> <td>省略（現行通り）</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><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td>アリスキレン¹¹⁾ ラジレス [2.1参照]</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>省略（現行通り）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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（現行通り）	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 ケレンディア [2.1参照]	省略（現行通り）	イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ [2.1参照]	<u>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。</u>	アリスキレン ¹¹⁾ ラジレス [2.1参照]	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）			<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>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>省略</td> <td>省略</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>フィネレノン ケレンディア [2.1参照]</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>アリスキレン¹¹⁾ ラジレス [2.1参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	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。	フィネレノン ケレンディア [2.1参照]	省略	アリスキレン ¹¹⁾ ラジレス [2.1参照]	省略	省略	省略		
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（現行通り）	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 ケレンディア [2.1参照]	省略（現行通り）																														
イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ [2.1参照]	<u>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。</u>																														
アリスキレン ¹¹⁾ ラジレス [2.1参照]	省略（現行通り）	省略（現行通り）																													
省略（現行通り）																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略	省略	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。																													
フィネレノン ケレンディア [2.1参照]	省略																														
アリスキレン ¹¹⁾ ラジレス [2.1参照]	省略	省略																													
省略																															

4. 「副作用」の「重大な副作用」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（医薬安通知）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 省略（現行通り）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.6 省略（現行通り）</p> <p>11.1.7 <u>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>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.6 省略</p>

<改訂理由>

1. 令和6年2月15日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

偽アルドステロン症関連の症例を評価した結果、イトラコナゾールと偽アルドステロン症との因果関係の否定できない症例が国内外で集積したことから、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断されました。

2. 自主改訂による改訂

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

前頁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. 324（2024年3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。

