

「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^{注)}

イトラコナゾール錠

イトラコナゾール錠 50mg・100mg 「日医工」

製造販売元 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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<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、<u>ダビガトラン</u>、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 (変更なし)</p>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>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、ニソルジピン、エルゴタミン、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 (「相互作用」の項参照)</p> <p>2. ~ 5. 省略</p>
<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>3. 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、<u>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>

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 自主改訂)

改訂後 (新記載要領)			改訂前 (旧記載要領)		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			(1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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 (変更なし)		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。	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]	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。		フィネレノン (ケレンディア)	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。	
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。		←追記		
省略 (変更なし)			省略		
11. 副作用 省略 (変更なし)			4. 副作用 省略		
11.1 重大な副作用			(1) 重大な副作用 (頻度不明)		
11.1.1～11.1.6 省略 (変更なし)			1)～6) 省略		
11.1.7 <u>偽アルドステロン症</u>			←追記		
<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>					

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに 16. 薬物動態、17. 臨床成績、18. 薬効薬理の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・ イトラコナゾール製剤において、「偽アルドステロン症」との因果関係が否定できない症例が集積したことから、重大な副作用の項に「偽アルドステロン症」を追記しました。
- ・ 相互作用相手薬の添付文書との整合を図り、禁忌及び併用禁忌の項に「イサブコナゾニウム硫酸塩 (販売名：クレセンバ)」を追記しました。

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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.324」(2024年3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 23-049A