

「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 「日医工」

イトラコナゾール錠 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ます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	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ピモジド、キニジン、ペプリジル、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>ボクロスポリン</u>、<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、リバーロキサバンを投与中の患者 [10.1 参照] 2.2～2.5 省略（変更なし）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ピモジド、キニジン、ペプリジル、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、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者 [10.1 参照] 2.2～2.5 省略

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後		
10. 相互作用		
省略（変更なし）		
10.1 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
ピモジド キニジン ペプリジル ペプリコール [2.1 参照]	これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。	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。
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。
<u>ボクロスボリン ルブキネス [2.1 参照]</u>	<u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	
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。	
省略（変更なし）		
削除→		
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（変更なし）		
ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン トルバプタン エレトリプタン サルメテロール シクレソニド フルチカゾン アプレピタント イミダフェナシン ソリフェナシン トルテロジン シロスタゾール シナカルセット エバスチン ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン グアンファシン ジェノゲスト	・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのC _{max} 及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	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。

改訂前		
10. 相互作用		
省略		
10.1 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
ピモジド <u>オーラップ</u> キニジン ペプリジル ペプリコール [2.1 参照]	これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。	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。
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		
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。	
省略		
<u>リオシグアト アデムバス [2.1 参照]</u>	<u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びC_{max}がそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。</u>	<u>本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u>
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン <u>モザバプタン</u> トルバプタン エレトリプタン サルメテロール シクレソニド フルチカゾン アプレピタント イミダフェナシン ソリフェナシン トルテロジン シロスタゾール シナカルセット エバスチン ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン グアンファシン ジェノゲスト	・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのC _{max} 及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	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。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
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		
エドキサバン	エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。	エドキサバン	エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。
<u>タラゾパリブ</u>	<u>タラゾパリブの副作用が</u> <u>増強されるおそれがある</u> <u>ので、本剤との併用は可</u> <u>能な限り避けること。や</u> <u>むを得ず併用する場合に</u> <u>は、患者の状態を慎重に</u> <u>観察し、副作用の発現に</u> <u>十分注意すること。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻</u> <u>害作用により、タ</u> <u>ラゾパリブの血中</u> <u>濃度が上昇する可</u> <u>能性がある。</u>	←追記		
ジゴキシ ブスルファン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。本剤とブスルファンの併用により、ブスルファンのクリアランスが20%減少したとの報告がある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。	機序不明	ジゴキシ ブスルファン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。本剤とブスルファンの併用により、ブスルファンのクリアランスが20%減少したとの報告がある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。	機序不明
省略（変更なし）			省略		
<u>リオシグアト</u>	<u>リオシグアトの血中濃度</u> <u>を上昇させるおそれがあ</u> <u>る（リオシグアトとケト</u> <u>コナゾールの併用により、</u> <u>リオシグアトのAUC及び</u> <u>C_{max}がそれぞれ150%及び</u> <u>46%増加、また、消失半</u> <u>減期が延長したとの報告</u> <u>がある）。本剤との併用</u> <u>が必要な場合は、患者の</u> <u>状態に注意し、必要に応</u> <u>じてリオシグアトの減量</u> <u>を考慮すること。</u>	<u>本剤のCYP1A1及</u> <u>びCYP3A4阻害作</u> <u>用により、リオシ</u> <u>グアトのクリアラ</u> <u>ンスが低下するこ</u> <u>とが考えられる。</u>	←追記		

<改訂理由>

- ・ リオシグアトは主にCYP1A1で代謝されることが判明したことから、他の強いCYP3A阻害薬を参考に設定したイトラコナゾールについても併用禁忌の見直しの必要性に係る調査が実施されました。
リオシグアトとイトラコナゾールの併用時における薬物相互作用に関する*in vitro*試験の結果及び市販後安全性情報が規制当局により評価され専門委員の意見も聴取した結果、リオシグアトをイトラコナゾールの **2. 禁忌及び10.1 併用禁忌** から、**10.2 併用注意** への記載に改め注意喚起を行うことが適切と判断されたことを受け、本剤の「使用上の注意」を改訂しました。
- ・ 相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、**10.1 併用禁忌** に「ボクロスポリン」、**10.2 併用注意** に「タラゾパリブ」を追記しました。
- ・ すでに販売中止・経過措置期間満了となっている「オーラップ」（販売名）を **10.1 併用禁忌** から、「モザバプタン」を **10.2 併用注意** から削除しました。

<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」



今回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.336」(2025 年 6 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/>)に掲載されます。