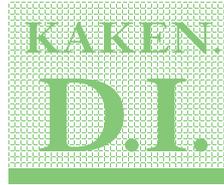


使用上の注意改訂のお知らせ



2025年5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、 ：削除部分）

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、ボクロスポリン、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、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、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>

次頁に続く



科研製薬株式会社

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 (省略、変更なし)			10. 相互作用 (省略)		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			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	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 ベプリジル ベプリコール [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。	ピモジド オーラップ キニジン ベプリジル ベプリコール [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)			(省略)		
フィネレノン ケレンディア [2.1参照]	(省略、変更なし)		フィネレノン ケレンディア [2.1参照]	(省略)	
ボクロスポリン ルプキネス [2.1参照]	<u>ボクロスポ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>		←追記		
イサブコナゾ ニウム硫酸塩 クレセンバ [2.1参照]	(省略、変更なし)		イサブコナゾ ニウム硫酸塩 クレセンバ [2.1参照]	(省略)	
(省略、変更なし)			(省略)		
削除→			※	リオシグアト アデムパス [2.1参照]	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)。
					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。

改 訂 後			改 訂 前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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	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)		
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 ゴピクロン グアンファシン ジエノゲスト	<ul style="list-style-type: none"> 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。	プレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン 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 ゴピクロン グアンファシン ジエノゲスト	<ul style="list-style-type: none"> 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。
(省略、変更なし)			(省略)		
エドキサバン	(省略、変更なし)		エドキサバン	(省略)	
タラゾパリブ	<u>タラゾパリブの副作用が増強されるおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、タラゾパリブの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>	←追記		
(省略、変更なし)			(省略)		
メロキシカム	(省略、変更なし)		メロキシカム	(省略)	
※ リオシグアト	<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、また、消失半減期が延長したとの報告がある)。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤のCYP1A1及びCYP3A4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>	←追記		

※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（2025年5月20日付）による改訂

リオシグアトを「2.禁忌（次の患者には投与しないこと）」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項から削除し、「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項において注意喚起を行うことといたしました。

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（次の患者には投与しないこと）」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」、「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項を改訂しました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.336」（2025年6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://medical-pro.kaken.co.jp/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