

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年8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（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前																
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤はイトラコナゾール内用液と生物学的に同等ではなく、イトラコナゾール内用液はバイオアベイラビリティが向上しているため、イトラコナゾール内用液から本剤への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、イトラコナゾール内用液の添加剤であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害(下痢、軟便等)による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。</p> <p>11. 副作用 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>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>0.1~5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>腎臓</td><td>BUNの上昇</td><td>尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害</td><td>頻尿、尿失禁、血尿、尿検査異常、尿円柱、尿量減少、腎機能検査値異常^{注)}、腎尿細管障害</td></tr></tbody></table> <p>注)イトリゾール内用液(販売中止)の国内臨床試験において認められた以下の事象を含む：尿中β_2ミクログロブリン増加、β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中α_1ミクログロブリン増加、尿検査異常</p>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	腎臓	BUNの上昇	尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害	頻尿、尿失禁、血尿、尿検査異常、尿円柱、尿量減少、腎機能検査値異常 ^{注)} 、腎尿細管障害	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤はイトリゾール内用液と生物学的に同等ではなく、イトリゾール内用液はバイオアベイラビリティが向上しているため、イトリゾール内用液から本剤への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、イトリゾール内用液の添加剤であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害(下痢、軟便等)による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。</p> <p>11. 副作用 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>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>0.1~5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>腎臓</td><td>BUNの上昇</td><td>尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害</td><td>頻尿、尿失禁、血尿、尿検査異常、尿円柱、尿量減少、腎機能検査値異常^{注)}、腎尿細管障害</td></tr></tbody></table> <p>注)イトリゾール内用液の国内臨床試験において認められた以下の事象を含む：尿中β_2ミクログロブリン増加、β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中α_1ミクログロブリン増加、尿検査異常</p>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	腎臓	BUNの上昇	尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害	頻尿、尿失禁、血尿、尿検査異常、尿円柱、尿量減少、腎機能検査値異常 ^{注)} 、腎尿細管障害
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明														
腎臓	BUNの上昇	尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害	頻尿、尿失禁、血尿、尿検査異常、尿円柱、尿量減少、腎機能検査値異常 ^{注)} 、腎尿細管障害														
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明														
腎臓	BUNの上昇	尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害	頻尿、尿失禁、血尿、尿検査異常、尿円柱、尿量減少、腎機能検査値異常 ^{注)} 、腎尿細管障害														

2. 改訂理由

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