

「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																									
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</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>7.2～7.3 省略（変更なし）</p>		<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</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>7.2～7.3 省略</p>																									
<p>11. 副作用 省略（変更なし）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><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></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">省略（変更なし）</td></tr></tbody></table> <p>注) <u>イトリゾール内用液（販売中止）</u>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β₂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α₁ミクログロブリン増加、尿検査異常 発現頻度は、内臓真菌症に対する臨床試験（注射剤を最大2週間投与後、本剤を最大12週間投与）での安全性評価対象例51例（うちカプセル剤継続投与36例）及び使用成績調査を含む。</p>			0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明					省略（変更なし）				<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><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></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">省略</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β₂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α₁ミクログロブリン増加、尿検査異常 発現頻度は、内臓真菌症に対する臨床試験（注射剤を最大2週間投与後、本剤を最大12週間投与）での安全性評価対象例51例（うちカプセル剤継続投与36例）及び使用成績調査を含む。</p>			0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明					省略			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																								
省略（変更なし）																											
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																								
省略																											

<改訂理由>

・「イトリゾール内用液」の販売中止・経過措置期間満了に伴い、以下の通り改訂しました。

- ① 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 において、「イトリゾール内用液」を「イトラコナゾール内用液」に改めました。
- ② 11.2 その他の副作用の「イトリゾール内用液」を「イトリゾール内用液（販売中止）」に改めました。

<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.338」(2025年8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。

イトラコナゾール 25-019A