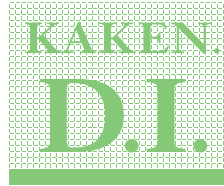


使用上の注意改訂のお知らせ



2025年8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）

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ため、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>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></tbody></table> <p>（省略、変更なし）</p> <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</p> <p>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					<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ため、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）</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></tbody></table> <p>（省略）</p> <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</p> <p>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				
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明														
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明														

■改訂理由

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「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「11.2 その他の副作用」の項を改訂いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.338」（2025年8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[®]」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