

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口抗真菌剤

イトリゾール[®]カプセル 50

(一般名：イトラコナゾール)

2025年8月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 338（2025年8月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所、部：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 〈効能共通〉 7.1 本剤はイトラコナゾールイトリ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、イトラコナゾール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、イトラコナゾール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）による異常を認められた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。</p> <p>7.2~7.3 <略></p> <p>11. 副作用 〈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><略></td> <td><略></td> <td><略></td> <td><略></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	<略>	<略>	<略>	<略>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 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）による異常を認められた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。</p> <p>7.2~7.3 <略></p> <p>11. 副作用 〈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><略></td> <td><略></td> <td><略></td> <td><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</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	<略>	<略>	<略>	<略>
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明														
<略>	<略>	<略>	<略>														
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明														
<略>	<略>	<略>	<略>														

【改訂理由】

自主改訂

7. 用法及び用量に関連する注意

イトリゾール内用液 1%は 2025 年 3 月末に経過措置期間満了（薬価削除）となり、最終ロットの有効期限が 2025 年 7 月末に切れました。このイトリゾール内用液 1%の販売中止に伴い、イトリゾールカプセル 50 の電子添文の関連箇所を改訂いたしました。

7.1 項について、これまで製品名である“イトリゾール内用液”と表記していた箇所を、一般名である“イトラコナゾール内用液”へ変更いたしました。

11.2 その他の副作用

前述の通りイトリゾール内用液 1%が販売中止となるため、その旨を「11.2 その他の副作用」項の表外へ追記いたしました。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672835549