

使用上の注意改訂のお知らせ

経口抗真菌剤

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」

イトラコナゾール錠

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 フルコナゾールカプセル

フルコナゾールカプセル 50mg「日医工」

フルコナゾールカプセル 100mg「日医工」

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 ボリコナゾール錠

ボリコナゾール錠 50mg「日医工」

ボリコナゾール錠 200mg「日医工」

深在性真菌症治療剤

フルコナゾール静注液 50mg「日医工」

フルコナゾール静注液 100mg「日医工」

フルコナゾール静注液 200mg「日医工」

(フルコナゾール静注液)

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後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。

アゾール系抗真菌薬とワルファリンカリウムとの併用にご注意ください。

アゾール系抗真菌薬とワルファリンの併用により、ワルファリンの作用が増強することがあるため、次の事項に関してご注意いただきますようお願いいたします。

- ①本剤投与開始にあたっては、あらかじめ**ワルファリン服用の有無を確認**すること。
- ②ワルファリン投与中に本剤を投与する場合には、著しい INR 上昇例が報告されているので、**より頻回にプロトロンビン時間を測定**するなど注意すること

<イトラコナゾール錠 50mg/100mg「日医工」新旧対照表>

(_____ : 平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 1018 第 3 号)による改訂, _____ : 自主改訂, _____ : 削除)

| 改 訂 後 | 現 行 |
|---|---|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、ニソルジピン、エルゴタミン、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、エブレレノン、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）、アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサント、<u>イブルチニブ</u>、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（「相互作用」の項参照）</p> <p>2.～5. : 現行どおり</p> | <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、ニソルジピン、エルゴタミン、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、エブレレノン、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）、アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサント、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（「相互作用」の項参照）</p> <p>2.～5. : 略</p> |

| 改 訂 後 | 現 行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|---------|--|--|--|-------------------------|---|----------------------------|---|------------------|---|---------|--|------|-----------|---------|-----|--|--|---|-------------------------|---|------------------|-----|--------|-----------------------------|--|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4)： 現行どおり</p> <p>(5) <u>ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照）</u></p> <p>(6)： 項番号の繰り下げのみ</p> | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4)： 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(5)： 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)： 現行どおり</p> <p>(4) <u>本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>(5)～(6)： 項番号の繰り下げのみ</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)： 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(4)～(5)： 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>スボレキサント （バルソムラ）</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td><u>イブルチニブ （イムブルビカ）</u></td> <td><u>イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</u></td> </tr> <tr> <td>アリスクリン （ラジレス）</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | （現行どおり） | | | スボレキサント （バルソムラ） | （現行どおり） | 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。 | <u>イブルチニブ （イムブルビカ）</u> | <u>イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</u> | アリスクリン （ラジレス） | （現行どおり） | （現行どおり） | <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>スボレキサント （バルソムラ）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>アリスクリン （ラジレス）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | （略） | | | スボレキサント （バルソムラ） | （略） | 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。 | アリスクリン （ラジレス） | （略） | （略） | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （現行どおり） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| スボレキサント （バルソムラ） | （現行どおり） | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>イブルチニブ （イムブルビカ）</u> | <u>イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アリスクリン （ラジレス） | （現行どおり） | （現行どおり） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| スボレキサント （バルソムラ） | （略） | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アリスクリン （ラジレス） | （略） | | （略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレクトリブタン 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 シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン <u>ドンペリドン</u></td> <td rowspan="2">これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td colspan="1" style="text-align: center;">（略）</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>ワルファリン</td> <td><u>ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇があらわれることがある（「重要な基本的注意」の項参照）。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | （略） | | | ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレクトリブタン 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 シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン <u>ドンペリドン</u> | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | 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。 | （略） | （現行どおり） | ワルファリン | <u>ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇があらわれることがある（「重要な基本的注意」の項参照）。</u> | | <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレクトリブタン 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 シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン</td> <td rowspan="2">これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td colspan="1" style="text-align: center;">（略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>ワルファリン</td> <td><u>ワルファリンの作用を増強することがある。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | （略） | | | ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレクトリブタン 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 シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | 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。 | （略） | （略） | ワルファリン | <u>ワルファリンの作用を増強することがある。</u> | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレクトリブタン 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 シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン <u>ドンペリドン</u> | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （略） | | | （現行どおり） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ワルファリン | <u>ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇があらわれることがある（「重要な基本的注意」の項参照）。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン モザバブタン トルバブタン エレクトリブタン 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 シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （略） | | | （略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ワルファリン | <u>ワルファリンの作用を増強することがある。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 現行 |
|------|---|
| 削除 → | <p>【承認条件】</p> <p>(1) 爪白癬に対するパルス療法については、安全性を中心とした市販後調査を実施し、その結果について定期的に規制当局へ報告すること。</p> <p>(2) 海外において、爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対してパルス療法が承認されていることを踏まえて、本邦においても、速やかに爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対するパルス療法の用法・用量の検討を行うこと。</p> |

<フルコナゾールカプセル 50mg/100mg「日医工」、フルコナゾール静注液 50mg/100mg/200mg「日医工」 新旧対照表>
 (_____ : 平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 1018 第 3 号)による改訂, _____ : 自主改訂)

| 改訂後 | 現行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|--------|---|---|--------|---------|--|---------|---------|-----------|---------|--------|---------|--|--|------|-----------|---------|--------|--|---|--------|-----|--|---------|-----|-----------|-----|--------|-----|--|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4)： 現行どおり</p> <p>(5) <u>ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照）</u></p> | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4)： 略</p> <p>← 記載なし</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)： 現行どおり</p> <p>(2) <u>本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しい INR 上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。</u> <u>（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>(3)～(4)： 項番号の繰り下げのみ</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)： 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2)～(3)： 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ワルファリン</td> <td>プロトロンビン時間の延長、<u>著しい INR 上昇</u> 及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。 <u>（「重要な基本的注意」の項参照）</u></td> <td>本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td>フェニトイン</td> <td>(現行どおり)</td> <td rowspan="3"></td> </tr> <tr> <td>イブプロフェン</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>フルルビプロフェン</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>セレコキシブ</td> <td>(現行どおり)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ワルファリン | プロトロンビン時間の延長、 <u>著しい INR 上昇</u> 及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。 <u>（「重要な基本的注意」の項参照）</u> | 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 | フェニトイン | (現行どおり) | | イブプロフェン | (現行どおり) | フルルビプロフェン | (現行どおり) | セレコキシブ | (現行どおり) | | <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ワルファリン</td> <td>プロトロンビン時間の延長及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td>フェニトイン</td> <td>(略)</td> <td rowspan="3"></td> </tr> <tr> <td>イブプロフェン</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>フルルビプロフェン</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>セレコキシブ</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ワルファリン | プロトロンビン時間の延長及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。 | 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 | フェニトイン | (略) | | イブプロフェン | (略) | フルルビプロフェン | (略) | セレコキシブ | (略) | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ワルファリン | プロトロンビン時間の延長、 <u>著しい INR 上昇</u> 及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。 <u>（「重要な基本的注意」の項参照）</u> | 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フェニトイン | (現行どおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イブプロフェン | (現行どおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フルルビプロフェン | (現行どおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| セレコキシブ | (現行どおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ワルファリン | プロトロンビン時間の延長及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。 | 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フェニトイン | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イブプロフェン | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フルルビプロフェン | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| セレコキシブ | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

<ボリコナゾール錠 50mg/200mg「日医工」 新旧対照表>
 (_____ : 平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 1018 第 3 号)による改訂, _____ : 自主改訂)

| 改訂後 | 現行 |
|--|--|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3)： 現行どおり</p> <p>(4) <u>ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照）</u></p> | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3)： 略</p> |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)： 現行どおり</p> <p>(6) <u>本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しい INR 上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。</u> <u>（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>(7)： 項番号の繰り下げのみ</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)： 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(6)： 略</p> |

| 改訂後 | | | 現行 | | |
|---------------------------------|---|------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) | | | 3. 相互作用 (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 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| 免疫抑制剤 | (現行どおり) | (現行どおり) | 免疫抑制剤 | (略) | (略) |
| クマリン系抗凝血薬 ワルファリンカリウム | 本剤との併用により、プロトロンビン時間が1.9倍延長した。 <u>また、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。</u> (「重要な基本的注意」の項参照) | 本剤はワルファリンの代謝酵素(CYP2C9)を阻害する。 | クマリン系抗凝血薬 ワルファリンカリウム | 本剤との併用により、プロトロンビン時間が1.9倍延長した。 | 本剤はワルファリンの代謝酵素(CYP2C9)を阻害する。 |
| プロトンポンプ阻害薬 | (現行どおり) | (現行どおり) | プロトンポンプ阻害薬 | (略) | (略) |
| (現行どおり) | | | (略) | | |

<改訂理由>

- アゾール系抗真菌薬とワルファリンカリウムとの相互作用につきましては「相互作用」の「併用注意」の項において記載し、従来より注意喚起して参りましたが、類薬のミコナゾールとワルファリンの併用が「禁忌」となり、ワルファリン服用中の患者で他のアゾール系抗真菌薬を服用する症例が増える可能性が考えられること、他のアゾール系抗真菌薬とワルファリンカリウムとの併用例でも著しいINR上昇例が報告されていることから、アゾール系抗真菌薬とワルファリンカリウムとの相互作用についての注意喚起を強化することとし、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、および「相互作用」の「併用注意」の項の改訂を行いました。

イトラコナゾール錠 50mg/100mg 「日医工」のみ

- イブルチニブ製剤 (製品名「イムブルピカ」) の「使用上の注意」において、本剤が「併用禁忌」とされているため、本剤においても「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に、「イブルチニブ」を追記し、整合をはかりました。
- ドンペリドン製剤の「使用上の注意」において、本剤が「併用注意」とされているため、本剤においても「相互作用」の「併用注意」の項に、「ドンペリドン」を追記し、整合をはかりました。
- イトラコナゾール錠 50mg/100mg 「日医工」(旧販売名:「トラコナ錠 50/100mg」) は2005年6月に爪白癬の効能を取得し、爪白癬に関する特定使用成績調査等により安全性および有効性情報を収集して参りました。このたび、添付文書に記載されていました爪白癬に関する承認条件が解除となりましたので、当該項目を削除いたしました。

* 改訂内容につきましてはDSU No.254に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載致します。

イトラコナゾール、フルコナゾール、ポリコナゾール 16-063A