

## 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

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。

<新旧対照表> ( \_\_\_\_\_ : 平成 28 年 1 月 12 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 0112 第 1 号)による改訂, \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

| 改 訂 後   | 現 行  |   |         |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |
|---|--|---|---------|---------|--|--|-------------------|---------|---|------------------------------------|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------|---------|---|------|-----------|---------|-----|--|--|-------------------|-----|---|------------------|-----|-----|
| <p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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、エプレレノン、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、<u>アスナブレビル</u>、<u>バニブレビル</u>、<u>スボレキサント</u>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><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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、エプレレノン、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> |   |         |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |
| <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</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 colspan="3">(現行どおり)</td></tr><tr><td>タダラフィル<br/>(アドシルカ)</td><td>(現行どおり)</td><td rowspan="5">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>アスナブレビル</u><br/>(<u>スンベプラ</u>)</td><td><u>アスナブレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</u></td></tr><tr><td><u>バニブレビル</u><br/>(<u>バニヘップ</u>)</td><td><u>バニブレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u></td></tr><tr><td><u>スボレキサント</u><br/>(<u>ベルソムラ</u>)</td><td><u>スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。</u></td></tr><tr><td>アリスキレン<br/>(ラジレス)</td><td>(現行どおり)</td><td>(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) |  |  | タダラフィル<br>(アドシルカ) | (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>アスナブレビル</u><br>( <u>スンベプラ</u> ) | <u>アスナブレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</u> | <u>バニブレビル</u><br>( <u>バニヘップ</u> ) | <u>バニブレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u> | <u>スボレキサント</u><br>( <u>ベルソムラ</u> ) | <u>スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。</u> | アリスキレン<br>(ラジレス) | (現行どおり) | (現行どおり) | <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</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 colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>タダラフィル<br/>(アドシルカ)</td><td>(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>アリスキレン<br/>(ラジレス)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | (略) |  |  | タダラフィル<br>(アドシルカ) | (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。 | アリスキレン<br>(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)   |  |   |         |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |
| タダラフィル<br>(アドシルカ)   | (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>アスナブレビル</u><br>( <u>スンベプラ</u> )  | <u>アスナブレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</u>   |   |         |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |
| <u>バニブレビル</u><br>( <u>バニヘップ</u> )   | <u>バニブレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u>   |   |         |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |
| <u>スボレキサント</u><br>( <u>ベルソムラ</u> )  | <u>スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。</u>  |   |         |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |
| アリスキレン<br>(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)   |  |   |         |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |
| タダラフィル<br>(アドシルカ)   | (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。 |         |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |
| アリスキレン<br>(ラジレス)  | (略)  |   | (略)     |         |  |  |                   |         |   |                                    |  |                                   |  |                                    |                                   |                  |         |         |   |      |           |         |     |  |  |                   |     |   |                  |     |     |

| 改訂後   |   |                                       | 現行  |  |                                       |
|---|---|---------------------------------------|---|--|---------------------------------------|
| 3. 相互作用   |   |                                       | 3. 相互作用   |  |                                       |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)  |   |                                       | (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)   |  |                                       |
| ベンゾジアゼピン系薬剤   | 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。 | ベンゾジアゼピン系薬剤   | 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。 |
| 抗精神病薬   | ・(現行どおり)  |                                       | 抗精神病薬   | ・(略)   |                                       |
| 免疫抑制剤   | ・(現行どおり)  |                                       | 免疫抑制剤   | ・(略)   |                                       |
| 抗悪性腫瘍剤  |   |                                       | 抗悪性腫瘍剤  |  |                                       |
| ドセタキセル水和物,<br>エベロリムス,<br>テムシロリムス,<br>ゲフィチニブ,<br>ダサチニブ,<br>エルロチニブ,<br>ラパチニブ,<br>ボルテゾミブ,<br><u>イマチニブ,</u><br><u>スニチニブ</u> |   |                                       | ドセタキセル水和物,<br>エベロリムス,<br>テムシロリムス,<br>ゲフィチニブ,<br>ダサチニブ,<br>エルロチニブ,<br>ラパチニブ,<br>ボルテゾミブ |  |                                       |
| オピオイド系鎮痛剤   | ・(現行どおり)  |                                       | オピオイド系鎮痛剤   | ・(略)   |                                       |
| ブプレノルフィン  | ・ <u>トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。</u><br>・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。 |                                       | ブプレノルフィン  | ・(略)<br>・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。 |                                       |
| セレギリン   |   |                                       | セレギリン   |  |                                       |
| ガラントミン  |   |                                       | ガラントミン  |  |                                       |
| モザバプタン  |   |                                       | モザバプタン  |  |                                       |
| トルバプタン  |   | トルバプタン                                |   |  |                                       |
| エレトリプタン   |   | エレトリプタン                               |   |  |                                       |
| サルメテロール   |   | サルメテロール                               |   |  |                                       |
| シクレソニド  |   | シクレソニド                                |   |  |                                       |
| フルチカゾン  |   | フルチカゾン                                |   |  |                                       |
| アプレピタント   |   | アプレピタント                               |   |  |                                       |
| イミダフェナシン  | イミダフェナシン  |                                       |   |  |                                       |
| ソリフェナシン   | ソリフェナシン   |                                       |   |  |                                       |
| トルテロジン  | トルテロジン  |                                       |   |  |                                       |
| シロスタゾール   | シロスタゾール   |                                       |   |  |                                       |
| シナカルセット   | シナカルセット   |                                       |   |  |                                       |
| エバスチン   | エバスチン   |                                       |   |  |                                       |
| サキナビル   | サキナビル   |                                       |   |  |                                       |
| ダルナビル   | ダルナビル   |                                       |   |  |                                       |
| マラビロク   | マラビロク   |                                       |   |  |                                       |
| <u>オキシブチニン</u>  |   |                                       |   |  |                                       |
| (現行どおり)   | (現行どおり)   |                                       | (略)   |  |                                       |
| シメプレビル  | (現行どおり)   |                                       | シメプレビル  | (略)  |                                       |
| <u>アキシチニブ</u>   | <u>アキシチニブの血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。やむを得ず併用する際にはアキシチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。</u>                             |                                       |   | (略)  |                                       |
| <u>フェントロジン</u>  | <u>活性代謝物 5-HMT の血漿中濃度の上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される。</u>   |                                       |   |  |                                       |
| <u>ボセンタン</u>  | <u>ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>   |                                       |   |  |                                       |
| (現行どおり)   | (現行どおり)   |                                       | (略)   |  |                                       |

| 改訂後   |                             |  | 現行  |                             |  |
|---|-----------------------------|--|---|-----------------------------|--|
| <b>3. 相互作用</b><br>(2) 併用注意 (併用に注意すること): つづき   |                             |  | <b>3. 相互作用</b><br>(2) 併用注意 (併用に注意すること): つづき   |                             |  |
| 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  |
| インジナビル<br><u>テラプレビル</u>   | 本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | 本剤及びこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。 | インジナビル  | 本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。 | 本剤及びこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。 |
| ダルナビル/リトナビル   | (現行どおり)                     |  | ダルナビル/リトナビル   | (略)                         |  |
| (現行どおり)   |                             |  | (略)   |                             |  |
| <b>4. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) 重大な副作用 (頻度不明)<br>1)~4): 現行どおり<br>5) <b>間質性肺炎</b><br><u>間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、適切な処置を行うこと。</u> |                             |  | <b>4. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) 重大な副作用 (頻度不明)<br>1)~4): 略<br><br>← 記載なし |                             |  |

#### <改訂理由>

- ・ アスナプレビル製剤 (商品名: スンペプラ), バニプレビル製剤 (商品名: バニヘップ), およびスポレキサント製剤 (商品名: ベルソムラ) の「使用上の注意」において、本剤が「併用禁忌」とされていることから、整合をとるため、本剤においてもこれらの薬剤を「併用禁忌」といたしました。
- ・ イマチニブ製剤, スニチニブ製剤, アキシチニブ製剤, フェソテロジン製剤およびテラプレビル製剤の「使用上の注意」において、本剤またはアゾール系抗真菌剤が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においてもこれらの薬剤を「併用注意」といたしました。
- ・ オキシブチニン製剤, およびボセンタン製剤の外国における添付文書において、イトラコナゾールとの相互作用について注意喚起が行われていることから、これらの薬剤を「併用注意」といたしました。
- ・ 従来から「併用注意」の項に記載して参りましたトルバプタンにつきましては、相手方の添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」および「併用注意」の項に、本剤との併用は避けることが望ましいが、やむを得ず併用する場合は本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮することが記載されております。この記載との整合をとるため、トルバプタンの「臨床症状・措置方法」の欄に同様の注意喚起を記載いたしました。
- ・ イトラコナゾール製剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記いたしました。

\* 改訂内容につきましては DSU No.246 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](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。

