

「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>【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）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、<u>ロミダピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、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）</u></p> <p>2. ～5. 省略（変更なし）</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）、<u>アスナプレビル、パニプレビル</u>、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、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. 省略</p> |

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|--|---------------------------------------|--|--|---------------------------------------|
| 3. 相互作用 | | | 3. 相互作用 | | |
| (1) 併用禁忌 (併用しないこと) | | | (1) 併用禁忌 (併用しないこと) | | |
| 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 |
| ピモジド (オーラップ) キニジン ペブリジル (ペブリコール) | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | ピモジド (オーラップ) キニジン <u>(硫酸キニジン)</u> ペブリジル (ペブリコール) | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 |
| 省略 (変更なし) | | | (省略) | | |
| アゼルニジピン (カルブロック) (レザルタス配合錠) ニソルジピン | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | | アゼルニジピン (カルブロック) (レザルタス配合錠) ニソルジピン <u>(バイミカード)</u> | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | |
| エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジドロエルゴタミン エルゴメトリン (エルゴメトリンマレイン酸塩注) メチルエルゴメトリン <u>(パルタンM)</u> | これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。 | | エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジドロエルゴタミン <u>(ジヒデルゴット)</u> エルゴメトリン (エルゴメトリンマレイン酸塩注) メチルエルゴメトリン <u>(メテルギン)</u> | これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。 | |
| 省略 (変更なし) | | | (省略) | | |
| 削除→ | | | <u>アスナブレビル</u> (<u>スンペブラ</u>) (<u>ジメンシー配合錠</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> | |
| 削除→ | | | <u>パニブレビル</u> (<u>パニヘップ</u>) | <u>パ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> | |
| 省略 (変更なし) | | | (省略) | | |
| <u>ロミタピド</u> (<u>ジャクスタピド</u>) | <u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u> | 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。 | ←追記 | | |
| <u>イバブラジン</u> (<u>コララン</u>) | <u>イバブラジンの血中濃度が上昇し、過度の徐脈があらわれることがある。</u> | | ←追記 | | |
| <u>ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)</u> (<u>ベネクレクタ</u>) | <u>ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。</u> | | ←追記 | | |
| <u>ルラシドン塩酸塩</u> (<u>ラツェダ</u>) | <u>ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u> | | ←追記 | | |
| <u>アナモレリン塩酸塩</u> (<u>エドミルズ</u>) | <u>アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。</u> | | ←追記 | | |
| 省略 (変更なし) | | | (省略) | | |

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|---|---|--|---|---|
| (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 |
| 併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。 | | | 併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には、必要に応じて下記の薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。 | | |
| 省略 (変更なし) | | 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。 | (省略) | | 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。 |
| 省略 (変更なし) | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 省略 (変更なし) ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態におけるAUC ₀₋₂₄ 及びC _{max} は単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。 | | 抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物、 エベロリムス、 テムシロリムス、 ゲフィチニブ、 ダサチニブ、 エルロチニブ、 ラパチニブ、 ボルテゾミブ、 イマチニブ、 スニチニブ、 ボスチニブ、 カバジタキセル、 セリチニブ、 クリゾチニブ、 シロリムス (錠)、 パノピノスタット、 ボナチニブ、 ルキシロチニブ、 アパルタミド | 抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物、 エベロリムス、 テムシロリムス、 ゲフィチニブ、 ダサチニブ、 エルロチニブ、 ラパチニブ、 ボルテゾミブ、 イマチニブ、 スニチニブ | |
| 省略 (変更なし) | | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブ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。 ・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C _{max} 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。 | (省略) | | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブ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。 ・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C _{max} 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 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 シナカルセト エバスチン ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン ダクラタスビル グアンファシン ジェノダスト | 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 ドンペリドン | | | | |
| 省略 (変更なし) | | 削除→ | (省略) | | シメプレビル シメプレビルの血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、本剤とシメプレビルを併用する場合は、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。 |
| 省略 (変更なし) | | 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。 | (省略) | | ←追記 |
| アルテメテル・ルメファントリン | アルテメテル及びルメファントリンの血中濃度が上昇し、QT延長が起こるおそれがある。 | | | | |
| デソゲストレル・エチニルエストラジオール | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 | | (省略) | | ←追記 |

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|--|---|--|-----------------------------|--|
| 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 |
| ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、急性骨髄性白血病） | ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性があるため、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。 | 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。 | ←追記 | | |
| 省略（変更なし） | | | （省略） | | |
| ロペラミド | ロペラミドの血中濃度が上昇することがある。 | 本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、ロペラミドの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。 | ←追記 | | |
| 省略（変更なし） | | | （省略） | | |
| 併用により、相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。 | | | 併用により、相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。 | | |
| 削除 | | 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 テラプレビル | 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。 |
| 省略（変更なし） | | | （省略） | | |
| エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 | 本剤、エルビテグラビル及びコビシタットの血中濃度が上昇する可能性がある。 | 本剤及びコビシタットのCYP3A等阻害作用により、相互に代謝が阻害される。 | ←追記 | | |
| ダルナビルエタノール付加物・コビシタット | 本剤、ダルナビル又はコビシタットの血中濃度が上昇する可能性がある。 | 本剤とダルナビル及びコビシタットのCYP3A阻害作用により、相互に代謝が阻害される。 | ←追記 | | |
| ダルナビルエタノール付加物・コビシタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 | 本剤、ダルナビル、コビシタット又はテノホビルアラフェナミドの血中濃度が上昇する可能性がある。 | 本剤とダルナビル、コビシタット及びテノホビルアラフェナミドのCYP3A及びP糖蛋白阻害作用により、相互に代謝が阻害される。 | ←追記 | | |
| 省略（変更なし） | | | （省略） | | |
| 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。[動物実験（ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。] (2) 省略 | | | 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある <u>婦人</u> には投与しないこと。 [動物実験（ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。] (2) 省略 | | |
| 8. 過量投与 (1) 省略 (2) 処置 過量投与した場合には応急措置を取ること。特別な解毒剤はないが、必要に応じて適切な処置を行うこと。なお、本剤は血液透析によって除去できない。 | | | 8. 過量投与 (1) 省略 (2) 処置 過量投与した場合には応急措置を取ること。特別な解毒剤はないが、必要に応じて胃洗浄や活性炭の投与など適切な処置を行うこと。なお、本剤は血液透析によって除去できない。 | | |

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書及び国内における販売状況との整合を図り、「禁忌」、「併用禁忌」並びに「併用注意」の項を改訂しました。

先発医薬品の添付文書改訂に伴い、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に妊娠する可能性のある女性に対する注意喚起を追記し、「過量投与」の項から一般的な処置方法である「胃洗浄や活性炭の投与など」を削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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」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」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)14987376507650

今回の【使用上の注意】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.304」(2021年12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/>)に掲載致します。