

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 50 mg 「日医工」

イトラコナゾール錠 100 mg 「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せようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

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、<u>リオシグアト</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>【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）、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>2. ～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"><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>リバーロキサバン （イグザレルト）</td><td>（現行どおり）</td><td>（現行どおり）</td></tr><tr><td><u>リオシグアト</u> <u>（アデムパス）</u></td><td><u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 150% 及び 46% 増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。</u></td><td><u>本 剤 の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u></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）			リバーロキサバン （イグザレルト）	（現行どおり）	（現行どおり）	<u>リオシグアト</u> <u>（アデムパス）</u>	<u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 150% 及び 46% 増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。</u>	<u>本 剤 の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u>	<p>3. 相互作用</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>リバーロキサバン （イグザレルト）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></tbody></table> <p>← 記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			リバーロキサバン （イグザレルト）	（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）																						
リバーロキサバン （イグザレルト）	（現行どおり）	（現行どおり）																				
<u>リオシグアト</u> <u>（アデムパス）</u>	<u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 150% 及び 46% 増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。</u>	<u>本 剤 の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
（略）																						
リバーロキサバン （イグザレルト）	（略）	（略）																				

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
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。		
(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。	(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。
タダラフィル (シアリス、 <u>ザルティア</u>)	(現行どおり)		タダラフィル (シアリス)	(略)	
ワルファリン	(現行どおり)		ワルファリン	(略)	
<u>シメプレビル</u>	<u>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。</u>		← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		

*改訂内容につきましては DSU No.231 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・リオシグアト（販売名：アデムパス錠）の添付文書において、「禁忌」、「併用禁忌」の項にイトラコナゾールが記載されていることから整合性を図るため、本剤の「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」の項にリオシグアトを追記いたしました。
- ・タダラフィル（販売名：ザルティア錠）及びシメプレビル（販売名：ソブリアードカプセル）の添付文書において、「併用注意」の項にイトラコナゾールが記載されていることから整合性を図るため、本剤の「相互作用」の「併用注意」の項にザルティア、シメプレビルを追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。