

「禁忌」及び「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(輸入)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、「禁忌」及び「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、 : 通知改訂、 : 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)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、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、<u>フイネレノシ</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. 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)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、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)</p> <p>2.～5. 省略</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)省略(変更なし)</p> <p>(6)内臓真菌症において、イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査、肝機能検査等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p><u>(7)低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)省略</p> <p>(6)内臓真菌症において、イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査、肝機能検査、<u>血中電解質検査</u>等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>←追記</p>

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略 (変更なし)			3. 相互作用 省略		
(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
省略 (変更なし)			省略		
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)	省略 (変更なし)		アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)	省略	
フィネレノン (ケレンディア)	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	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。	←追記		
省略 (変更なし)			省略		
(2) 併用注意 (併用に注意すること) 省略 (変更なし)			(2) 併用注意 (併用に注意すること) 省略		
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
省略 (変更なし)			省略		
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)、 パノビノスタット、 ポナチニブ、 ルキシソリチニブ、 アパルタミド、 トレチノイン (カプセル)	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 省略 (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。	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)、 パノビノスタット、 ポナチニブ、 ルキシソリチニブ、 アパルタミド	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 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)			省略		

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
(2) 併用注意 (併用に注意すること) (つづき)			(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
ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン トルバプタン エレトリプタン 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 ドンベリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン グアンファシン ジェノゲスト	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)	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。	ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン トルバプタン エレトリプタン 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 ドンベリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン <u>ダクラタスビル</u> グアンファシン ジェノゲスト	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 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)			省略		
アピキサバン	省略 (変更なし)		アピキサバン	省略	
<u>エドキサバン</u>	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>	←追記		
省略 (変更なし)			省略		
4. 副作用			4. 副作用		
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。			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。		
(1) 重大な副作用 (頻度不明)			(1) 重大な副作用 (頻度不明)		
1)~5) 省略 (変更なし)			1)~5) 省略		
6) <u>低カリウム血症</u>			←追記		
<u>低カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>			(2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
	省略 (変更なし)			省略	
過敏症	省略 (変更なし)		過敏症	省略	
	削除→		代謝・栄養	<u>低カリウム血症</u>	
	省略 (変更なし)			省略	

<改訂理由>

- ・有害事象共通用語規準（CTCAE）Grade3以上の低カリウム血症関連の国内症例において、高用量または長期継続使用に限らない低カリウム血症の症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に「低カリウム血症」を追記するとともに、「重要な基本的注意」の項の定期的な血中電解質検査に関する注意を、特定の使用条件に限らず実施する旨に変更いたしました。また、併せて、「その他の副作用」の項の「低カリウム血症」を削除いたしました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「フィネレノン」（販売名：ケレンディア）を、「併用注意」の項に「トレチノイン（カプセル）」（販売名：ベサノイド）、「エドキサバン」（販売名：リクシアナ）を追記し、すでに国内での販売を中止している「ダクラタスビル」（販売名：ダクルインザ）を削除いたしました。

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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)14987376507612

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.312」（2022年11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。