

効能・効果、用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

経口真菌剤

処方せん医薬品

トラコナ錠 50mg

処方せん医薬品

トラコナ錠 100mg

TORACONA  
イトラコナゾール錠

販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 2 1  
製造販売元 日医エフアーマ株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 22 年 1 月 21 日付で効能・効果、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

記

新旧対照表( ):変更箇所

	改訂後	現行
効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt; 皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、マラセチア属、アスペルギルス属、クリプトコックス属、スポロトリックス属、ホンセカエア属</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・内臓真菌症（深在性真菌症） 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎</li><li>・深在性皮膚真菌症 スポロトリコーシス、クロモミコーシス</li><li>・表在性皮膚真菌症（爪白癬以外） 白癬：体部白癬、股部白癬、手白癬、足白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡 カンジダ症：口腔カンジダ症、皮膚カンジダ症、<u>爪カンジダ症</u>、<u>カンジダ性爪囲爪炎</u>、<u>カンジダ性毛瘡</u>、慢性皮膚粘膜カンジダ症</li><li>癬風、マラセチア毛包炎</li><li>・爪白癬</li></ul>	<p>&lt;適応菌種&gt; 皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、マラセチア属、アスペルギルス属、クリプトコックス属、スポロトリックス属、ホンセカエア属</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・内臓真菌症（深在性真菌症） 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎</li><li>・深在性皮膚真菌症 スポロトリコーシス、クロモミコーシス</li><li>・表在性皮膚真菌症（爪白癬以外） 白癬：体部白癬、股部白癬、手白癬、足白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡 カンジダ症：口腔カンジダ症、皮膚カンジダ症、<u>カンジダ性毛瘡</u>、慢性皮膚粘膜カンジダ症</li><li>癬風、マラセチア毛包炎</li><li>・爪白癬</li></ul>

	改訂後	現行
用法・用量	<p>内臓真菌症（深在性真菌症） 通常、成人にはイトラコナゾールとして 100～200 mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。<u>ただし、イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合、1 回 200mg を 1 日 2 回（1 日用量 400mg）食直後に経口投与する。</u></p> <p>深在性皮膚真菌症 通常、成人にはイトラコナゾールとして 100～200 mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日最高用量は 200 mg とする。</p> <p>表在性皮膚真菌症（爪白癬以外） 通常、成人にはイトラコナゾールとして 50～100 mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。<u>ただし、爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対しては、100mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。</u>なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日最高用量は 200 mg とする。</p> <p>爪白癬（パルス療法） 通常、成人にはイトラコナゾールとして 1 回 200mg を 1 日 2 回（1 日量 400mg）食直後に 1 週間経口投与し、その後 3 週間休薬する。これを 1 サイクルとし、3 サイクル繰り返す。なお、必要に応じ適宜減量する。</p>	<p>内臓真菌症および深在性皮膚真菌症 通常、成人にはイトラコナゾールとして 100～200 mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日最高用量は 200 mg とする。</p> <p>表在性皮膚真菌症（爪白癬以外） 通常、成人にはイトラコナゾールとして 50～100 mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日最高用量は 200 mg とする。</p> <p>爪白癬（パルス療法） 通常、成人にはイトラコナゾールとして 1 回 200mg を 1 日 2 回（1 日量 400mg）食直後に 1 週間経口投与し、その後 3 週間休薬する。これを 1 サイクルとし、3 サイクル繰り返す。なお、必要に応じ適宜減量する。</p>
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与に際しては、肝疾患の既往歴、薬物過敏症、アレルギー既往歴等について十分な問診を行い、これらの現症または既往歴のある患者については、投与中止または慎重投与について考慮すること。</p> <p>(2) 本剤の長期間投与に際しては、<b>肝機能検査を定期的</b>に行うことが望ましい。</p> <p>(3) 虚血性心疾患、基礎心疾患（弁膜症等）、慢性閉塞性肺疾患、腎不全、その他の浮腫性疾患等うつ血性心不全を起こすおそれのある患者に対して本剤を投与する場合には、その危険性について十分に説明するとともに、下肢浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には直ちに受診するよう患者を指導すること（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。</p> <p><u>(4) 爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎に対して、長期（6 ヶ月程度）にわたって投与しても症状の改善が認められない場合には、本剤の投与を中止する。</u></p> <p><u>(5) 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、血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与に際しては、肝疾患の既往歴、薬物過敏症、アレルギー既往歴等について十分な問診を行い、これらの現症または既往歴のある患者については、投与中止または慎重投与について考慮すること。</p> <p>(2) 本剤の長期間投与に際しては、<b>肝機能検査を定期的</b>に行うことが望ましい。</p> <p>(3) 虚血性心疾患、基礎心疾患（弁膜症等）、慢性閉塞性肺疾患、腎不全、その他の浮腫性疾患等うつ血性心不全を起こすおそれのある患者に対して本剤を投与する場合には、その危険性について十分に説明するとともに、下肢浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には直ちに受診するよう患者を指導すること（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p>