


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 「使用上の注意」等改訂のお知らせ

平成27年7月

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3  
製造販売元  
沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

経口抗真菌剤

処方箋医薬品

## イトラート®カプセル50 ※ (イトラコナゾールカプセル50mg[SW]) イトラコナゾール製剤

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」等の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

※イトラートカプセル50は、医療事故防止対策として、本年6月にイトラコナゾールカプセル50mg「SW」に販売名を変更いたしました。本件の詳細につきましては、別途ご案内申し上げます。

敬具

### 記

<改訂内容 (2015年7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_ : 追記箇所

改訂後	改訂前
〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)爪白癬 (パルス療法) : 1) 2)省略 (現行通り) 3)減量時の有効率に関しては、「臨床成績」の項を参照のこと。	〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)爪白癬 (パルス療法) : 1) 2)省略

2. 「臨床成績」の項を新設しました。

\_\_\_\_\_ : 追記箇所

改訂後	改訂前
●臨床成績 爪白癬に対するパルス療法の有効率は、400mg/日3サイクル投与84.6% (44/52)、200mg/日6サイクル投与66.7% (34/51)、200mg/日3サイクル投与63.8% (30/47)であった。 (イトリゾール®カプセル50の添付文書による)	記載なし

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.241（2015年7月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）に掲載致します。》