


— 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」改訂のお知らせ

平成26年6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

処方せん医薬品

イトラート®カプセル50

(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」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。

敬具

記

<改訂内容 (2014年6月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」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
<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、ペプリジル、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、エブレレノン、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 (「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>(2)~(5) 省略 (現行通り)</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、ペプリジル、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、エブレレノン、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 (「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>(2)~(5) 省略</p>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」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		
3. 相互作用 序文：省略（現行通り） (1)併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 序文：省略 (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（現行通り）			省略		
リバーロキサバン （イグザレト）	省略（現行通り）	省略 （現行通り）	リバーロキサバン （イグザレト）	省略	省略
リオシグアト （アデムパス）	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）。	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。	記載なし		

3. 「相互作用」の「併用注意」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		
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。		
省略（現行通り）			省略		
タダラフィル （シアリス、ザルティア）	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある（タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。	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。	タダラフィル （シアリス）	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある（タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。	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。
ワルファリン	省略（現行通り）		ワルファリン	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ため、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。		記載なし		
以下省略（現行通り）			以下省略		

上記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.231(2014年7月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」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。》