

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年1・2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

イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

※ (イトラト[®]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、このたび平成28年1月12日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知および自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

※イトラトカプセル50は、医療事故防止対策として、昨年6月にイトラコナゾールカプセル50mg「SW」に販売名を変更致しました。

敬具

記

<改訂内容 (2016年1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。

自主改訂による改訂 (_____ : 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、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)、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント、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(「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、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、リオシグアトを投与中の患者(「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。

自主改訂による改訂（_____：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		
タダラフィル （アドシルカ）	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 （アドシルカ）	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。
アスナプレビル （スンベプラ）	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。		以下省略		
バニプレビル （バニヘップ）	バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。				
スポレキサント （ベルソムラ）	スポレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。				
以下省略（現行通り）					

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。

自主改訂による改訂（_____：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
省略（現行通り）			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	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。	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	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。

改訂後			改訂前		
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
オピオイド系鎮痛剤 フェンタニル オキシコドン メサドン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・本剤とオキシコドンの併用により、オキシコドンのクリアランスが32%減少し、AUCが51%増加したとの報告がある(オキシコドン注射剤)。また、オキシコドンのAUCが144%上昇したとの報告がある(オキシコドン経口剤)。	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。	オピオイド系鎮痛剤 フェンタニル オキシコドン メサドン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・本剤とオキシコドンの併用により、オキシコドンのクリアランスが32%減少し、AUCが51%増加したとの報告がある(オキシコドン注射剤)。また、オキシコドンのAUCが144%上昇したとの報告がある(オキシコドン経口剤)。	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 モザバブタン トルバブタン エレトリブタン 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 シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク オキシブチニン	・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、 <u>トルバブタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。</u> ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。		ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバブタン トルバブタン エレトリブタン 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 シナカルセット エバスチン サキナビル ダルナビル マラビロク	・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	
シルденаフィロ (バイアグラ)	シルденаフィロとエリスロマイシンの併用によりシルденаフィロのCmax、AUCの増加が認められたとの報告がある。		シルденаフィロ (バイアグラ)	シルденаフィロとエリスロマイシンの併用によりシルденаフィロのCmax、AUCの増加が認められたとの報告がある。	
タダラフィロ (シアリス、ザルティア)	タダラフィロの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィロとケトコナゾールの併用により、タダラフィロのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。		タダラフィロ (シアリス、ザルティア)	タダラフィロの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィロとケトコナゾールの併用により、タダラフィロのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。	
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強することがある。		ワルファリン	ワルファリンの作用を増強することがある。	
シメプレビル	シメプレビロ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。		シメプレビル	シメプレビロ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。	

改訂後			改訂前		
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
アキシチニブ	アキシチニブの血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。やむを得ず併用する際にはアキシチニブの減量を考慮するとともに、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。	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		
フェソテロジン	活性代謝物5-HMTの血漿中濃度の上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される。		インジナビル	本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。
ボセンタン	ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。		以下省略		
省略（現行通り）					
インジナビル テラプレビル	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。			
以下省略（現行通り）					

4. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～4) 省略（現行通り） 5) 間質性肺炎 ： <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、適切な処置を行うこと。</u> (2) 省略（現行通り）	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～4) 省略 （関連する記載なし） (2) 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

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.246（2016年2月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)