


「使用上の注意」等改訂のお知らせ

平成28年10・11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10月18日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」等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。

敬具

記

<改訂内容 (2016年10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、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、<u>イブルチニブ</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 (「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</p>

2. 「慎重投与」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
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4)省略（現行通り）</p> <p>(5)ワルファリンを投与中の患者（「2. 重要な基本的注意」、<u>「3. 相互作用」の項参照</u>）</p> <p>(6)省略（変更なし） 現行の(5)を繰り下げ</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5)省略 （関連する記載なし）</p>

3. 「重要な基本的注意」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
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略（現行通り）</p> <p>(4)<u>本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇をきたした症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること（「3. 相互作用」の項参照）。</u></p> <p>(5)～(6)省略（変更なし） 現行の(4)～(5)を繰り下げ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)省略 （関連する記載なし）</p>

<本剤とワルファリンの併用について>

本剤とワルファリンとの併用により、ワルファリンの作用が増強することがありますので、以下にご注意をお願いします。

<ul style="list-style-type: none"> ●本剤投与開始に際しては、他科での処方も含め、必ずワルファリン服用の有無を確認ください。 ●併用が必要とされる場合は、ワルファリンの作用増強にご注意ください。 <ul style="list-style-type: none"> ・プロトロンビン時間測定、トロンボテスト等の実施回数を増やすなど、臨床検査値の変動にご注意ください。 ・患者を十分に観察し、出血関連の副作用（鼻出血、結膜出血、皮下出血、下血等）の有無にご注意ください。 ・出血関連の副作用が現われた場合、ただちに主治医に連絡するよう患者に服薬指導をお願いします。
--

4. 「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 省略（現行通り） (1)併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 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		
スボレキサント （ベルソムラ）	スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	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。	スボレキサント （ベルソムラ）	スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	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。
イブチニブ （イムブルビカ）	イブチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。		以下省略		
以下省略（現行通り）					

5. 「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、 _____ : 削除箇所)

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		
ブプレノルフィン セレギリン ガラントミン 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 ドンペリドン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 以下省略（現行通り）	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 ガラントミン 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	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 以下省略	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。
シルデナフィル （バイアグラ）	省略（現行通り）		シルデナフィル （バイアグラ）	省略	
タダラフィル （シアリス、ザルティア）	省略（現行通り）		タダラフィル （シアリス、ザルティア）	省略	
ワルファリン	ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇があらわれることがある 〔「2. 重要な基本的注意」の項参照〕。		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。	
以下省略（現行通り）			以下省略		

6. 「承認条件」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 (_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>●承認条件 品質再評価結果の通知後、規格及び試験方法として公的溶出試験を設定するための承認事項一部変更承認申請を行うこと。</p>	<p>●承認条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 爪白癬に対するパルス療法については、安全性を中心とした市販後調査を実施し、その結果について定期的に規制当局へ報告すること。 2. 海外において、爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対してパルス療法が承認されていることを踏まえて、本邦においても、速やかに爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対するパルス療法の用法・用量の検討を行うこと。 3. 品質再評価結果の通知後、規格及び試験方法として公的溶出試験を設定するための承認事項一部変更承認申請を行うこと。

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.254 (2016年11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>)