

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年11・12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（2021年11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。

下線___部：追記箇所、下線___部：削除箇所

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）、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、<u>イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパン、リオシグアトを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</u></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）、<u>アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパン、リオシグアトを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</u></p> <p>(2)～(5)省略</p>

2. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所、下線___部：削除箇所

改訂後	改訂前												
<p>3. 相互作用 省略（現行通り）</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ピモジド (オーラップ) キニジン ベプリジル (ベプリコール)</td><td>省略（現行通り）</td><td>省略（現行通り）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピモジド (オーラップ) キニジン ベプリジル (ベプリコール)	省略（現行通り）	省略（現行通り）	<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ピモジド (オーラップ) キニジン <u>（硫酸キニジン）</u> ベプリジル (ベプリコール)</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピモジド (オーラップ) キニジン <u>（硫酸キニジン）</u> ベプリジル (ベプリコール)	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ピモジド (オーラップ) キニジン ベプリジル (ベプリコール)	省略（現行通り）	省略（現行通り）											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ピモジド (オーラップ) キニジン <u>（硫酸キニジン）</u> ベプリジル (ベプリコール)	省略	省略											

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（現行通り）	省略		省略
アゼルニジピン （カルブロック、 レザルタス配合錠） ニソルジピン	省略（現行通り）		アゼルニジピン （カルブロック、 レザルタス配合錠） ニソルジピン （バイミカード）	省略	
エルゴタミン （クリアミン配合錠） ジヒドロエルゴタミン エルゴメトリン （エルゴメトリンマレ イン酸塩注） メチルエルゴメトリン （パルタンM）	省略（現行通り）		エルゴタミン （クリアミン配合錠） ジヒドロエルゴタミン （ジヒデルゴット） エルゴメトリン （エルゴメトリンマレ イン酸塩注） メチルエルゴメトリン （メテルギン）	省略	
省略（現行通り）			省略		
タダラフィル （アドシルカ）	省略（現行通り）		タダラフィル （アドシルカ）	省略	
スポレキサント （ベルソムラ）	省略（現行通り）		アスナプレビル （スンベプラ、ジメン シー配合錠）	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。	
省略（現行通り）					
チカグレロル （ブリリタ）	省略（現行通り）		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。	
ロミタピド （ジャクスタピッド）	ロミタピドの血中濃 度が著しく上昇する おそれがある。		スポレキサント （ベルソムラ）	省略	
イバブラジン （コララン）	イバブラジンの血中 濃度が上昇し、過 度の徐脈があらわれ ることがある。		省略		
ベネトクラクス（再発 又は難治性の慢性 リンパ性白血病（小 リンパ球性リンパ腫 を含む）の用量漸増 期） （ベネクレクタ）	ベネトクラクスの血中 濃度が上昇し、腫 瘍崩壊症候群の発 現が増強する可能 性がある。		チカグレロル （ブリリタ）	省略	
ルラシドン塩酸塩 （ラツータ）	ルラシドン塩酸塩 の血中濃度が上昇 し、作用が増強す 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。	アリスキレン （ラジレス）	省略	省略
アナモレリン塩酸塩 （エドルミズ）	アナモレリン塩酸塩 の血中濃度が上昇 し、副作用の発現 が増強するおそれ がある。		省略		
アリスキレン （ラジレス）	省略（現行通り）	省略（現行通り）			
省略（現行通り）					

(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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		
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス水和物		省略(現行通り)	免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス水和物	省略	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 ボスチニブ カバジタキセル セリチニブ クリゾチニブ シロリムス (錠) パノビノスタット ボナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド	・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態におけるAUC _{tau} 及びC _{max} は単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。		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		
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	省略 (現行通り)		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	省略	
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 エルトリブタン 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 ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンベリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン ダクラタスビル グアンファシン ジエノゲスト	省略 (現行通り)		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 エルトリブタン 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 ドンベリドン	省略	
省略 (現行通り)			省略		
ワルファリン	省略 (現行通り)		ワルファリン	省略	
アキシチニブ	省略 (現行通り)		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。	
省略 (現行通り)			アキシチニブ	省略	
ボセンタン	省略 (現行通り)		省略		
アルテメテル・ルメファントリン	アルテメテル及びルメファントリンの血中濃度が上昇し、QT延長が起こるおそれがある。		ボセンタン	省略	
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。				

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の維持投与期、急性骨髄性白血病)	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性があるので、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。	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(現行通り)		
ジゴキシン ブスルファン	省略(現行通り)	省略(現行通り)
ロペラミド	ロペラミドの血中濃度が上昇することがある。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、ロペラミドの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
併用により、本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には、必要に応じて本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)		
併用により、相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。		
ダルナビル/リトナビル	省略(現行通り)	省略(現行通り)
エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩	本剤、エルビテグラビル及びコピシタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びコピシタットのCYP3A等阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
ダルナビル エタノール付加物・コピシタット	本剤、ダルナビル又はコピシタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル及びコピシタットのCYP3A阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
ダルナビル エタノール付加物・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	本剤、ダルナビル、コピシタット又はテノホビルアラフェナミドの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル、コピシタット及びテノホビルアラフェナミドのCYP3A及びP糖蛋白阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
カルバマゼピン エトラピリン リファブチン	省略(現行通り)	省略(現行通り)
省略(現行通り)		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
ジゴキシン ブスルファン	省略	省略
併用により、本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。		
省略		
併用により、相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。		
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。	省略
ダルナビル/リトナビル	省略	
カルバマゼピン エトラピリン リファブチン	省略	省略
省略		

3. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。<u>また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。</u>[動物実験（ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。]</p> <p>(2) 省略（現行通り）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。]</p> <p>(2) 省略</p>

<改訂理由>

1. 「禁忌」及び「併用禁忌」「併用注意」について

相互作用相手薬の販売中止に伴い、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項の薬剤名等を削除しました。また、相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」について

先発剤の医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正（2019年4月1日適用）*対応に伴い、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を変更しました。

*医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に基づく本剤の添付文書は、経過措置期間である2024年3月末日までに順次改訂予定です。

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.304（2021年12月）に掲載される予定です。

●最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

