

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022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2022年10月12日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬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」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（2022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。

下線部：追記箇所（自主改訂）

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、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、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、フィネレノン、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、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、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. 「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。

下線\_\_\_部：追記箇所（薬生安通知）、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (5) 省略（現行通り）</p> <p>(6) 内臓真菌症において、イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査、肝機能検査等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>(7) <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (5) 省略</p> <p>(6) 内臓真菌症において、イトラコナゾール注射剤から本剤400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査、肝機能検査、<u>血中電解質検査</u>等を定期的に行うことが望ましい。</p>

3. 「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（自主改訂）、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前																											
<p>3. 相互作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td><u>フィネレノン (ケレンディア)</u></td> <td><u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">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	省略（現行通り）			アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)	省略（現行通り）	省略（現行通り）	<u>フィネレノン (ケレンディア)</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>		省略（現行通り）			<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)	省略	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略（現行通り）																												
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)	省略（現行通り）	省略（現行通り）																										
<u>フィネレノン (ケレンディア)</u>	<u>フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>																											
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																												
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)	省略	省略																										
省略																												

改訂後			改訂前		
(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		
省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略	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 ポナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド <u>トレチノイン（カプセル）</u>			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 ポナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド		
省略（現行通り）			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 ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン シロドシン キニーネ ゴピクロン 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 ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン シロドシン キニーネ ゴピクロン <u>ダクラタスビル</u> <u>グアンファシン</u> <u>ジエノゲスト</u>	省略	
省略（現行通り）			省略		
省略（現行通り）			省略		
アピキサバン	省略（現行通り）	省略（現行通り）	アピキサバン	省略	省略
エドキサバン	<u>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。</u>	省略		
省略（現行通り）			省略		

4. 「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。

下線\_\_\_\_部：追記箇所（薬生安通知）、下線.....部：削除箇所、下線.....部：記載整備

改訂後	改訂前														
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~5)省略（現行通り） 6) <u>低カリウム血症：低カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>感染症～過敏症</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>循環器～臨床検査</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> </table> <p>省略（現行通り）</p>		頻度不明	感染症～過敏症	省略（現行通り）	循環器～臨床検査	省略（現行通り）	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~5)省略 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>感染症～過敏症</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> <tr> <td>循環器～臨床検査</td> <td>省略</td> </tr> </table> <p>省略</p>		頻度不明	感染症～過敏症	省略	代謝・栄養	低カリウム血症	循環器～臨床検査	省略
	頻度不明														
感染症～過敏症	省略（現行通り）														
循環器～臨床検査	省略（現行通り）														
	頻度不明														
感染症～過敏症	省略														
代謝・栄養	低カリウム血症														
循環器～臨床検査	省略														

<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。また、相互作用相手薬の販売中止に伴い、「併用注意」の項の薬剤名等を削除しました。

2. 「重要な基本的注意」及び「副作用」について

低カリウム血症の国内症例を評価した結果、高用量又は長期継続使用に限らず、イトラコナゾールと低カリウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項を改訂しました。

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. 312（2022年11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。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

