

※※2012年6月改訂（第17版）

※2011年9月改訂

日本標準商品分類番号

87629

貯法：室温保存

開封後は湿気を避け  
て保存すること

使用期限：外装に表示（3年）

注）注意—医師等の処方せんに  
より使用すること処方せん医薬品<sup>注1</sup>

経口抗真菌剤

# イトラート<sup>®</sup>カプセル50

## Itorat<sup>®</sup>

### イトラコナゾール製剤

承認番号	21600AMZ00300000
薬価収載	2004年7月
販売開始	2004年7月
効能追加	2009年10月

- ※※ ●禁忌（次の患者には投与しないこと）
- ※ (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、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、リパーロキサパンを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）
- ※ (2)肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）
- (3)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (4)重篤な肝疾患の現症、既往歴のある患者  
[不可逆的な肝障害におちいるおそれがある。]
- (5)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

## ●組成・性状

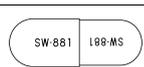
### 1. 組成

イトラートカプセル50は、1カプセル中に（日局）イトラコナゾール50mgを含有する。

添加物として、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、カプセル本体に、三酸化鉄、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

### 2. 製剤の性状

イトラートカプセル50は、頭部淡黄色不透明、胴部淡黄色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末である。

外形	識別コード	大きさ	重量
	SW-881	2号カプセル	約229mg

## ●効能又は効果

### 〈適応菌種〉

皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、マラセチア属、アスペルギルス属、クリプトコックス属、スポロトリックス属、ホンセカエラ属

### 〈適応症〉

- ・内臓真菌症（深在性真菌症）  
真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
- ・深在性皮膚真菌症  
スポロトリコーシス、クロモミコーシス
- ・表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）  
白癬：体部白癬、股部白癬、手白癬、足白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡  
カンジダ症：口腔カンジダ症、皮膚カンジダ症、爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎、カンジダ性毛瘡、慢性皮膚粘膜カンジダ症
- ・癬風、マラセチア毛包炎
- ・爪白癬

### 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

表在性皮膚真菌症に対しては、難治性あるいは汎発性の病型に使用すること。

## ●用法及び用量

- ・内臓真菌症（深在性真菌症）：  
通常、成人にはイトラコナゾールとして100～200mg（本剤2～4カプセル）を1日1回食直後に経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
ただし、イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合、1回200mg（4カプセル）を1日2回（1日用量400mg（8カプセル））食直後に経口投与する。
- ・深在性皮膚真菌症：  
通常、成人にはイトラコナゾールとして100～200mg（本剤2～4カプセル）を1日1回食直後に経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
ただし、1日最高用量は200mg（4カプセル）とする。
- ・表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）：  
通常、成人にはイトラコナゾールとして50～100mg（本剤1～2カプセル）を1日1回食直後に経口投与する。ただし、爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対しては、100mg（2カプセル）を1日1回食直後に経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
ただし、1日最高用量は200mg（4カプセル）とする。
- ・爪白癬（パルス療法）：  
通常、成人にはイトラコナゾールとして1回200mg（本剤4カプセル）を1日2回（1日量400mg（8カプセル））食直後に1週間経口投与し、その後3週間休薬する。これを1サイクルとし、3サイクル繰り返す。  
なお、必要に応じ適宜減量する。

### 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1)爪白癬（パルス療法）：  
1)本剤は投与終了後も爪甲中に長期間貯留することから、効果判定は爪の伸長期間を考慮して行うこと。  
2)本剤は抗菌薬であるため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。
- (2)口腔カンジダ症・消化器真菌症（食道カンジダ症）：  
本剤はイトリゾール内用液と生物学的に同等ではなく、イトリゾール内用液はバイオアベイラビリティが向上しているため、本剤からイトリゾール内用液に切り替える際には、イトラコナゾールの血中濃度（AUC、Cmax）の上昇による副作用の発現に注意すること。また、イトリゾール内用液の添加物であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）の発現に注意すること。一方、イトリゾール内用液から本剤への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、イトリゾール内用液の添加物であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。

●使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)薬物過敏症の既往歴、アレルギー既往歴のある患者
- (2)肝障害のある患者  
[肝障害を悪化させるおそれがある。]
- (3)腎障害のある患者  
[本剤及び代謝物等の排泄が遅延し、副作用があらわれやすくなるおそれがある。]
- (4)うっ血性心不全又はその既往歴のある患者  
[うっ血性心不全の悪化又は再発をきたすおそれがある(「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照。)]
- (5)高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の投与に際しては、肝疾患の既往歴、薬物過敏症、アレルギー既往歴等について十分な問診を行い、これらの現症又は既往歴のある患者については、投与中止又は慎重投与について考慮すること。
- (2)本剤の長期間投与に際しては、**肝機能検査を定期的**に行うことが望ましい。
- (3)虚血性心疾患、基礎心疾患(弁膜症等)、慢性閉塞性肺疾患、腎不全、その他の浮腫性疾患等うっ血性心不全を起こすおそれのある患者に対して本剤を投与する場合には、その危険性について十分に説明するとともに、下肢浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には直ちに受診するよう患者を指導すること(「1. 慎重投与」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)。
- (4)爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎に対して、長期(6ヵ月程度)にわたって投与しても症状の改善が認められない場合には、本剤の投与を中止する。
- (5)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、血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。

3. 相互作用

本剤は、主に肝チトクロームP450 3A4(CYP3A4)によって代謝される。また、本剤は、CYP3A4及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。

また、本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。

なお、パルス療法中の患者において休薬期間中に新たに他の薬剤を併用する場合にも、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。

(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
ピモジド(オーラップ) キニジン(硫酸キニジン) ベプリジル(ベプリコール)	これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。	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。
トリアゾラム(ハルシオン)	トリアゾラムの血中濃度上昇、作用の増強、作用時間の延長があらわれることがある。	
シンバスタチン(リポバス)	シンバスタチンの血中濃度上昇により、横紋筋融解症があらわれやすくなる。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)	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。
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)	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管収縮等の副作用が発現するおそれがある。	
バルデナフィル(レビトラ)	バルデナフィルのAUCが増加しCmaxが上昇するとの報告がある。	
エプレレノン(セララ)	エプレレノンの血中濃度を上昇させるおそれがある。	
プロナンセリン(ロナセン)	プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
シルденаフィル(レバチオ)	シルденаフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(シルденаフィルとリトナビルとの併用により、シルденаフィルのCmax及びAUCがそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加したとの報告がある)。	
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)。	
アリスキレン(ラジレス)	イトラコナゾールカプセルの併用投与(空腹時)により、アリスキレンのCmax及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。	アリスキレンのP糖蛋白を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。
ダビガトラン(ブラザキサ)	ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が增大することがある。	ダビガトランのP糖蛋白を介した輸送が本剤により阻害され、抗凝固作用が増強すると考えられる。
※※※ リバーロキサバン(イグザレルト)	リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、出血の危険性が增大するおそれがある(リバーロキサバンとケトコナゾールの併用により、リバーロキサバンのAUC及びCmaxがそれぞれ158%及び72%増加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、リバーロキサバンの抗凝固作用が増強されると考えられる。

(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
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。		
アトルバスタチン	横紋筋融解症があらわれやすくなる。	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。
ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤 ピンクリスチン等	ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤の副作用が増強されることがある。	
メチルプレドニゾロン デキサメタゾン ブデソニド	これらの薬剤の副作用が増強されることがある。	

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
※ コルヒチン	コルヒチンの作用が増強されることがある。 なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。	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。
ミダゾラム プロチゾラム アルプラゾラム シクロスポリン タクロリムス水和物 ドセタキセル水和物 サキナビル セレグレイン エバスチン ゲフィチニブ フェンタニル ハロペリドール ガランタミン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	
シルデナフィル (バイアグラ)	シルデナフィルとエリスロマイシンの併用によりシルデナフィルのCmax、AUCの増加が認められたとの報告がある。	
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)。	
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。	
ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤 ニフェジピン ニルバジピン フェロジピン等 ベラパミル	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、心機能が低下する可能性がある。	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。また、両剤の心抑制作用が増強する可能性がある。
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度を上昇させることがある。	機序不明
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。		
クラリスロマイシン リトナビル エリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
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	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。
ダルナビル	本剤又はダルナビルの血中濃度が上昇する可能性がある(ダルナビルとケトコナゾールの併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。	
カルバマゼピン エトラピリン	本剤の血中濃度が低下することがある。また、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の肝代謝が促進される。また、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。

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
併用により、本剤の血中濃度が低下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、両剤の投与間隔を調節するなど注意すること。		
リファンピシン フェニトイン イソニアジド	本剤の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の肝代謝が促進される。
H <sub>2</sub> 遮断薬 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	本剤の血中濃度が低下することがある。 併用する場合には両剤の投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	酸分泌量低下のため本剤の消化管での溶解性が低下し、吸収が低下することがある。
ジダノシン		ジダノシンにはpH調節剤が含まれており、併用した場合、胃内pHの上昇により本剤の吸収が低下することがある。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### (1) 重大な副作用(頻度不明)

1) うっ血性心不全、肺水腫：うっ血性心不全、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢浮腫、呼吸困難等の症状に注意し、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。

※2) 肝障害、胆汁うっ滞、黄疸：肝障害、胆汁うっ滞、黄疸等があらわれることがあるので、食欲不振、嘔気、嘔吐、倦怠感、腹痛、褐色尿等の症状に注意し、定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。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。

3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎(紅皮症)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。

4) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、胸内苦悶等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	血管浮腫
※ 循 環 器	不整脈、心室性期外収縮、房室ブロック、動悸、狭心症発作、徐脈、心電図異常、血管障害、血圧上昇
消 化 器	腹痛、嘔気、便秘、下痢、嘔吐、消化不良、食欲不振、鼓腸放屁、おくび、舌炎、口内炎、腹部腰背部痛、軟便、腹部不快感、口腔内痛、歯周炎、胃炎、胃十二指腸潰瘍
※ 肝 臓	肝機能異常、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、LDH増加、γ-GTP増加、Al-P増加、血中ビリルビン増加、LAP増加
呼 吸 器	咽喉頭疼痛、呼吸困難
皮 膚	発疹、痒疹、紅斑性発疹、脱毛、蕁麻疹、光線過敏性反応、多形紅斑、白血球破砕性血管炎、湿疹、皮膚乾燥、皮膚腫脹
精 神 神 経 系	倦怠感、肩こり、不眠、めまい、頭痛、末梢神経障害、眠気、錯感覚、感覚鈍麻、不安、傾眠、発声障害
※ 腎 臓	BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害、頻尿、尿失禁、血尿、尿異常、尿円柱、尿量減少、腎機能検査値異常 <sup>※)</sup> 、腎尿管障害

	頻度不明
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少、貧血、白血球増多
※その他	浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、難聴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、血中アミラーゼ増加、総蛋白増加、総コレステロール増加、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害(霧視、複視を含む)、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、体重増加

※注) イトラゾール内用液の国内臨床試験において認められた以下の事象を含む：尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン増加、 $\beta$ -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中 $\alpha_1$ ミクログロブリン増加、尿検査異常

### 5. 高齢者への投与

本剤は、高齢者又は腎不全患者でも特に用量調節の必要性はないとされているが、高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので、消化器症状等副作用(「4. 副作用」の項参照)があらわれた場合は減量又は休薬するなど慎重に投与すること。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。  
[ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。]

### 7. 小児等への投与

小児への投与は使用例に限られており、重症な感染症例で治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

### 8. 過量投与

- (1) 徴候、症状：高用量のイトラコナゾールを服用した患者の転帰に関するデータは限られている。イトラコナゾール1,000mgから3,000mgまでを経口投与した場合に認められた有害事象は推奨用量を投与した場合と類似している。
- (2) 処置：過量投与した場合には応急措置をとること。特別な解毒剤はないが、投与1時間以内の場合には胃洗浄を行い、必要に応じて活性炭を用いること。  
なお、本剤は血液透析によって除去できない。

### 9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

### 10. その他の注意

類似化合物(ミコナゾール)では血糖降下剤との併用により、著しい血糖低下が認められたとの報告がある。

## ●薬物動態

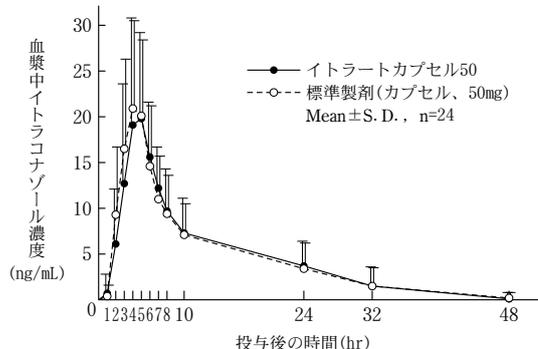
生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

イトラートカプセル50と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(イトラコナゾールとして50mg)食直後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イトラコナゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
イトラートカプセル50	26.1 ± 11.3	4.7 ± 1.1	13.2 ± 13.7	218.9 ± 104.0
標準製剤 (カプセル、50mg)	25.4 ± 9.5	4.3 ± 0.9	16.6 ± 29.1	221.1 ± 110.8

(Mean ± S. D., n=24)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## ●有効成分に関する理化学的知見

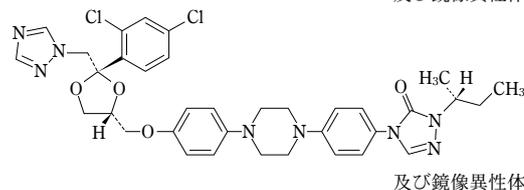
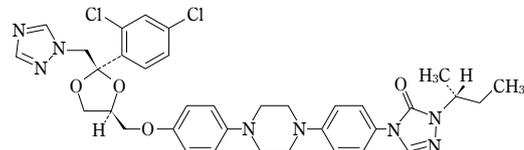
一般名：イトラコナゾール (Itraconazole)

化学名：4-(4-{4-[4-({(2RS, 4SR)-2-(2, 4-Dichlorophenyl)-2-[(1H-1, 2, 4-triazol-1-yl)methyl]-1, 3-dioxolan-4-yl)methoxy]phenyl}piperazin-1-yl)phenyl)-2-[(1RS)-1-methylpropyl]-2, 4-dihydro-3H-1, 2, 4-triazol-3-one  
4-(4-{4-[4-({(2SR, 4RS)-2-(2, 4-Dichlorophenyl)-2-[(1H-1, 2, 4-triazol-1-yl)methyl]-1, 3-dioxolan-4-yl)methoxy]phenyl}piperazin-1-yl)phenyl)-2-[(1RS)-1-methylpropyl]-2, 4-dihydro-3H-1, 2, 4-triazol-3-one

分子式：C<sub>38</sub>H<sub>38</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>

分子量：705.63

構造式：



性状：イトラコナゾールは白色の粉末である。

本品はN,N-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水及び2-プロパノールにはほとんど溶けない。

本品のN,N-ジメチルホルムアミド溶液(1→100)は旋光性を示さない。

融点：166~170℃

## ●取扱い上の注意

・安定性試験<sup>2)</sup>

PTP包装(PTPシートをアルミビロー包装)及びバラ包装(アルミ袋)したものを用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



## ●承認条件

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。

## ●包装

イトラートカプセル50：56カプセル(8カプセル×7)、100カプセル(10カプセル×10)

## ●主要文献

- 1) 細川宣彦他, 医学と薬学, 51(6), 871(2004).
- 2) 沢井製薬(株): 安定性に関する資料(社内資料)

## ●文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部  
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号  
TEL 03-3863-1225  
FAX 03-3861-9567

 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