

経口抗真菌剤

2017年 7月

処方箋医薬品

イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

(イトラコナゾールカプセル)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

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、パニプレビル、スボレキサント、イブルチニブ、<u>チカグレロル</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(「相互作用」の項参照)</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)、アスナプレビル、パニプレビル、スボレキサント、イブルチニブ、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(「相互作用」の項参照)</p>

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前																	
【使用上の注意】	【使用上の注意】																	
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。	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)	1)併用禁忌(併用しないこと)																	
<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> <u>アスナプレビル</u> (スンベプラ) <u>(ジメンシー</u> <u>配合錠)</u> </td> <td> 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。 </td> <td rowspan="2"> 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。 </td> </tr> <tr> <td> <u>チカグレロル</u> (ブリリント) </td> <td> <u>チカグレロルの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アスナプレビル</u> (スンベプラ) <u>(ジメンシー</u> <u>配合錠)</u>	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。	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。	<u>チカグレロル</u> (ブリリント)	<u>チカグレロルの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。</u>	<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> アスナプレビル (スンベプラ) </td> <td> 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。 </td> <td> 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。 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> 〈該当項目なし〉 </td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	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。	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
<u>アスナプレビル</u> (スンベプラ) <u>(ジメンシー</u> <u>配合錠)</u>	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。	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。																
<u>チカグレロル</u> (ブリリント)	<u>チカグレロルの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。</u>																	
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
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。	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。																
〈該当項目なし〉																		

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。