

経口抗真菌剤

2021年11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: 0120(381)999

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、取り消し線部削除箇所)

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、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дена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、<u>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</u>(「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、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дена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、バニプレゼル、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>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p>



(次頁につづく)

改訂後

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 ペプリジル (ペプリコール)	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。
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	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン 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)	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。	
〈該当項目削除〉		
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。	
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。	
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。	
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。	
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。	

改訂前

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) ペプリジル (ペプリコール)	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。
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。	
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)	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。	
アスナプレビル (スンペプラ) (ジメシシー配合錠)	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。	
パニプレビル (パニヘップ)	パ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。	
〈該当項目なし〉		

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
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。			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。		
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) パノピノスタット ポナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・ <u>クリゾチニブ</u> <u>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AUCtau及びCmaxは単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。</u>	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。	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	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。
ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン トルバプタン エレトリプタン 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 ダクラタスビル グアンファシン ジエノゲスト	・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。		ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン トルバプタン エレトリプタン 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 非キナゼル ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン	・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	

改訂後			改訂前			
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	
〈該当項目削除〉			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。	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>アルテメテル・メファントリン</u>	<u>アルテメテル及びビ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。</u>		〈該当項目なし〉			
<u>デソゲストレル・エチニルエストラジオール</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</u>					
<u>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)</u>	<u>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ため、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。</u>					
<u>ロペラミド</u>	<u>ロペラミドの血中濃度が上昇することがある。</u>		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ことが考えられる。	〈該当項目なし〉		

(次頁につづく)

改訂後			改訂前		
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
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。			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。		
〈該当項目削除〉			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。	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。
エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタビン・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・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	本剤、エルビテグラビル及びコビスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びコビスタットのCYP3A等阻害作用により、相互に代謝が阻害される。	〈該当項目なし〉		
ダルナビル エタノール付加物・コビスタット	本剤、ダルナビル又はコビス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ビスタットの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・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	本剤、ダルナビル、コビス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、コビス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。			
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女性には投与しないこと。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。〔動物実験(ラット、マウス)で催奇形性が報告されている。〕			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。〕		
8. 過量投与 2) 処置：過量投与した場合には応急措置を取ること。特別な解毒剤はないが、必要に応じて適切な処置を行うこと。なお、本剤は血液透析によって除去できない。			8. 過量投与 2) 処置：過量投与した場合には応急措置を取ること。特別な解毒剤はないが、必要に応じて胃洗浄や活性炭の投与など適切な処置を行うこと。なお、本剤は血液透析によって除去できない。		

☆ 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(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。