—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 22-44

2022年10月

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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和４年10月12日付）等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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

１．改訂内容（＿＿部：通知に基づく改訂箇所、------部、取り消し線部：自主改訂箇所）

改　訂　後	改　訂　前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 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）、スボレキサント、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（「相互作用」の項参照）	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 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）、スボレキサント、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（「相互作用」の項参照）

（次頁につづく）

改　訂　後

【使用上の注意】

2．重要な基本的注意

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。

7)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。

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
フィネレノン（ケレンディア）	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。	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。

改　訂　前

【使用上の注意】

2．重要な基本的注意

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~~、血中電解質検査~~等を定期的に行うことが望ましい。

〈該当項目なし〉

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
〈該当項目なし〉		

改訂後

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。		
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 ルキソリチニブ アパルタミド トレチノイン(カプセル)	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・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AUCtau及びCmaxは単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。	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。
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 ゾピクロン 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。	
エドキサバン	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。	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。

改訂前

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。		
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 ルキソリチニブ 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。 ・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AUCtau及びCmaxは単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。	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。
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 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	・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。	
〈該当項目なし〉		

(次頁につづく)

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>

4. 副作用

1) **重大な副作用**（頻度不明）

(6) **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。

2) **その他の副作用**

<table>
<tr><td></td><td>頻度不明</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈該当項目削除〉</td></tr>
</table>

</td><td>

4. 副作用

1) **重大な副作用**（頻度不明）

〈該当項目なし〉

2) **その他の副作用**

<table>
<tr><td></td><td>頻度不明</td></tr>
<tr><td>代謝・栄養</td><td>~~低カリウム血症~~</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

有害事象共通用語規準（CTCAE）Grade3 以上の低カリウム血症関連の症例について評価し、高用量又は長期継続使用に限らず、イトラコナゾールとの因果関係が否定できない国内症例の集積が確認されました。それに基づき専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。

自主改訂

同一成分薬のCCDS（企業中核データシート）が変更されたことに基づき、改訂致しました。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、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。