

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8月
沢井製薬株式会社

経口抗真菌剤
処方箋医薬品
イトラコナゾールカプセル
イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

この度、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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 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、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、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、エブレレノン、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)、スボレキサント、<u>ボルノレキサント水和物</u>、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、<u>マバカムテン</u>、フィネレノン、ボクロスポリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、<u>ロナファルニブ</u>、パロパロテン、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパンを投与中の患者[10.1参照]	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 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、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、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、エブレレノン、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)、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、ボクロスポリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパンを投与中の患者[10.1参照]
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 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。

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 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く、下表における併用薬剤は包括的なものではない。そのため、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、併用薬剤の添付文書情報(代謝経路、相互作用経路、潜在的リスク及び併用時の具体的な対処方法等)を確認するとともに患者の状態を十分に観察し、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。			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く、下表における併用薬剤は包括的なものではない。そのため、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、併用薬剤の添付文書情報(代謝経路、相互作用経路、潜在的リスク及び併用時の具体的な対処方法等)を確認するとともに患者の状態を十分に観察し、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。		
10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10.1 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボルノレキサント水和物 ボルズィ [2.1参照]	ボルノレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、作用を著しく増強させるおそれがある。	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〉		
マバカムテン カムザイオス [2.1参照]	マバカムテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。				
ロナファルニブ ゾキンヴィ [2.1参照]	ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。				
パロパロテン ソホノス [2.1参照]	パロパロテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。				

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合性をとるため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項を改訂致しました。

併せて「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に基づき、「生殖能を有する者」の項を改訂致しました。



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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

イトラコナゾールカプセル 50mg「SW」



(01)14987080002915