

- 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。 -

## 「使用上の注意」等改訂のお知らせ

経口抗真菌剤

# イトリゾール<sup>®</sup>カプセル 50 イトリゾール<sup>®</sup>内用液 1%

(一般名：イトラコナゾール)

2022年4月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」等を一部改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

自主改訂

イトリゾールカプセル 50

部：追記箇所、~~部~~：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>11. 副作用</b> &lt;略&gt; <b>11.1 重大な副作用</b> &lt;略&gt; <b>11.2 その他の副作用</b> &lt;表 略&gt; 注) イトリ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<math>\beta_2</math>ミクログロブリン増加、<math>\beta</math>-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中<math>\alpha_1</math>ミクログロブリン増加、尿検査異常 発現頻度は、<u>内臓真菌症に対する臨床試験(注射剤を最大2週間投与後、本剤を最大12週間投与)での安全性評価対象例51例(うちカプセル剤継続投与36例)及び使用成績調査を含む。</u></p>	<p><b>11. 副作用</b> &lt;略&gt; <b>11.1 重大な副作用</b> &lt;略&gt; <b>11.2 その他の副作用</b> &lt;表 略&gt; 注) イトリ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<math>\beta_2</math>ミクログロブリン増加、<math>\beta</math>-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中<math>\alpha_1</math>ミクログロブリン増加、尿検査異常 発現頻度は使用成績調査を含む。</p>

【改訂内容】

承認事項一部変更承認による改訂

イトリゾール内用液 1%

部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○真菌感染症 〔適応菌種〕 アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラスマ属 〔適応症〕 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、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラスマ症</p> <p>○真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症</p> <p>○好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○真菌感染症 〔適応菌種〕 アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラスマ属 〔適応症〕 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、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラスマ症</p> <p>○真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症</p> <p>○好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><del>〈真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症〉</del></p> <p><del>5.1 発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。</del></p> <p><del>5.2 投与前に適切な培養検査等を行い、起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</del></p> <p>〈好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>5.13 好中球数が <math>500/\text{mm}^3</math> 未満に減少することが予測される場合に本剤を投与すること。</p> <p>〈食道カンジダ症〉</p> <p>5.24 食道カンジダ症を疑う場合は、内視鏡検査を実施するなど確定診断後に本剤を投与すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症〉</p> <p>5.1 発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。</p> <p>5.2 投与前に適切な培養検査等を行い、起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</p> <p>〈好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>5.3 好中球数が <math>500/\text{mm}^3</math> 未満に減少することが予測される場合に本剤を投与すること。</p> <p>〈食道カンジダ症〉</p> <p>5.4 食道カンジダ症を疑う場合は、内視鏡検査を実施するなど確定診断後に本剤を投与すること。</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈真菌感染症〉</b>  ●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、プラストミセス症、ヒストプラスマ症  通常、成人には 20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 回量の最大は 20mL、1 日量の最大は 40mL とする。  ●口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症  通常、成人には 20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。</p> <p><del>〈真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症〉</del>  通常、成人には、イトラコナゾール注射剤からの切り替え投与として、20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 回量の最大は 20mL、1 日量の最大は 40mL とする。</p> <p><b>〈好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</b>  通常、成人には 20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態などにより適宜増減する。ただし、1 回量の最大は 20mL、1 日量の最大は 40mL とする。</p>	<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈真菌感染症〉</b>  ●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、プラストミセス症、ヒストプラスマ症  通常、成人には 20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 回量の最大は 20mL、1 日量の最大は 40mL とする。  ●口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症  通常、成人には 20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。</p> <p><b>〈真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症〉</b>  通常、成人には、イトラコナゾール注射剤からの切り替え投与として、20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 回量の最大は 20mL、1 日量の最大は 40mL とする。</p> <p><b>〈好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</b>  通常、成人には 20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態などにより適宜増減する。ただし、1 回量の最大は 20mL、1 日量の最大は 40mL とする。</p>
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>〈真菌感染症〉</b>  7.1 プラストミセス症、ヒストプラスマ症 プラストミセス症及びヒストプラスマ症の初期治療又は重症の患者に対して本剤を使用する場合は、イトラコナゾール注射剤から切り替えて投与すること、は、本剤で治療を開始しないこと。</p> <p>7.2~7.6  &lt;略&gt;</p>	<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>〈真菌感染症〉</b>  7.1 プラストミセス症、ヒストプラスマ症、プラストミセス症及びヒストプラスマ症の初期治療又は重症の患者に対して本剤を使用する場合は、イトラコナゾール注射剤から切り替えて投与すること。</p> <p>7.2~7.6  &lt;略&gt;</p>
<p><b>11. 副作用</b>  &lt;略&gt;  <b>11.1 重大な副作用</b>  &lt;略&gt;  <b>11.2 その他の副作用</b>  &lt;表 略&gt;  発現頻度は、深在性真菌症及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症患者<sup>注)</sup>を対象とし、イトラコナゾール注射剤最短 3 日間から最長 2 週間投与後、本剤最大 200mg を 1 日 2 回最長 12 週間投与した臨床試験（JK1211-JPN-07）の安全性解析対象集団を含む</p> <p>注) 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症は国内承認外</p>	<p><b>11. 副作用</b>  &lt;略&gt;  <b>11.1 重大な副作用</b>  &lt;略&gt;  <b>11.2 その他の副作用</b>  &lt;表 略&gt;</p>

## 【改訂理由】

### 自主改訂（カプセル 50）

#### 「副作用」の「その他の副作用」の項

イトリゾール注 1%は、2021 年 12 月末で販売を中止し、2022 年 3 月末をもって経過措置期間満了となります。それに伴い、イトリゾール注射剤からカプセル剤への新規の切り替えは行われなくなりますが、副作用には、注射剤からカプセル剤への切り替え試験（内臓真菌症に対する臨床試験；注射剤を最大 2 週間投与後、カプセル剤を最大 12 週間投与）による発現頻度が含まれているため、注釈を付し明記致しました。

### 承認事項一部変更承認による改訂（内用液 1%）

#### 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

効能又は効果「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の用法及び用量は、イトリゾール注射剤から内用液への切り替えを規定されておりました。イトリゾール注 1%の販売中止により、切り替えての使用ができなくなることから、当該「効能又は効果」及び「用法及び用量」を取り下げることとなりました。

#### 「効能又は効果に関連する注意」の項

「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の「効能又は効果」の取り下げに伴い削除致しました。

#### 「用法及び用量に関連する注意」の項

イトリゾール注 1%の販売中止により、注射剤から内用液への切り替えを行うことはできないため、修正致しました。プラストミセス症及びヒストプラズマ症の初期治療又は重症の患者に対し内用液を使用する際は、イトリゾール注 1%の代替薬から切り替えて頂きますようお願い致します。

#### 「副作用」の「その他の副作用」の項

イトリゾール注 1%の販売中止に伴い、「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の「効能又は効果」は取り下げますが、副作用には、「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症患者」による発現頻度が含まれているため、注釈を付し明記致しました。

※「薬物動態」、「臨床成績」、「主要文献」の項も改訂していますので、添付文書をご参照ください。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 308に掲載される予定です。》

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。