

電子添文改訂のお知らせ

2024年2月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

経口抗真菌剤
イトラコナゾール内用液

イトラコナゾール内用液1%「VTRS」

ITRACONAZOLE Oral Solution

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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、バルデナフィール、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィール（レバチオ）、タダラフィール（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、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</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 [10.1 参照]</p> <p>2.2～2.5（省略）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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、バルデナフィール、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィール（レバチオ）、タダラフィール（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 [10.1 参照]</p> <p>2.2～2.5（省略）</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.8（省略）</p> <p>8.9 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。[11.1.6、11.1.7 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.8（省略）</p> <p>8.9 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。[11.1.6 参照]</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前																									
<p>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、<u>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、潜在的风险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。</u>また、本剤空腹時投与のバイオアベイラビリティは、同用量のイトラコナゾールカプセル剤食直後投与時に比べて高くなると考えられるので、カプセル剤と同用量の本剤を投与する場合には薬物相互作用の増強の可能性を考慮し、慎重に投与すること。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。[16.2.1 参照]</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="151 1041 774 1473"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>フィネレノン ケレンディア [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td><u>イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ</u> [2.1 参照]</td> <td><u>イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 (省略)</p> <p>11.1.7 偽アルドステロン症（頻度不明） <u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。[8.9 参照]</u></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			フィネレノン ケレンディア [2.1 参照]	(省略)	(省略)	<u>イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ</u> [2.1 参照]	<u>イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	(省略)		<p>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、本剤空腹時投与のバイオアベイラビリティは、同用量のイトラコナゾールカプセル剤食直後投与時に比べて高くなると考えられるので、カプセル剤と同用量の本剤を投与する場合には薬物相互作用の増強の可能性を考慮し、慎重に投与すること。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。[16.2.1 参照]</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="813 1041 1436 1294"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>フィネレノン ケレンディア [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 (省略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			フィネレノン ケレンディア [2.1 参照]	(省略)	(省略)	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(省略)																										
フィネレノン ケレンディア [2.1 参照]	(省略)	(省略)																								
<u>イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ</u> [2.1 参照]	<u>イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>																									
(省略)																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(省略)																										
フィネレノン ケレンディア [2.1 参照]	(省略)	(省略)																								
(省略)																										

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「重要な基本的注意」、「副作用_重大な副作用」の項

医薬品医療機器総合機構において、偽アルドステロン症関連症例の国内外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、イトラコナゾールと偽アルドステロン症との因果関係の否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「副作用_重大な副作用」の項に「偽アルドステロン症」を追記いたしました。

2. 自主改訂

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項

イサブコナゾニウム硫酸塩(クレセンバカプセル・点滴静注用：旭化成ファーマ株式会社)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にイトラコナゾールが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項にイサブコナゾニウム硫酸塩を追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.324(2024年3月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イトラコナゾール内用液 1%「VTRS」

