

- 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」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)

2023年5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」を一部改訂致しましたので、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。

《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.317（2023年5月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

自主改訂

イトリゾールカプセル 50

部：追記箇所

改 訂 後			改 訂 前		
<b>10. 相互作用</b> <略> <b>10.1 &lt;略&gt;</b> <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>10. 相互作用</b> <略> <b>10.1 &lt;略&gt;</b> <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>		
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
<略>					
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物 <sup>23)</sup> 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 ボルテソミブ イマチニブ スニチニブ ポスチニブ 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 ボナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド トレチノイン（カプセル） ベミガチニブ エヌトレクチニブ	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。  <略>	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 <sup>23)</sup> 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 ボルテソミブ イマチニブ スニチニブ ポスチニブ 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 ボナチニブ ルキシロチニブ 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。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。  <略>	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。
<略>					
イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。必要に応じてイリノテカンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4 阻害作用により、イリノテカンの活性代謝物の無毒化が阻害されると考えられる。	イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。必要に応じてイリノテカンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4 阻害作用により、イリノテカンの活性代謝物の無毒化が阻害されると考えられる。
バルベナジン	バルベナジン及び活性代謝物の血漿中濃度が上昇するおそれがある。バルベナジンの作用が増強することで副作用があらわれるおそれがあるため、	本剤のCYP3A4 阻害作用により、バルベナジン及び活性代謝物の代謝が阻害されると考えら	二ロチニブ	二ロチニブの血中濃度が上昇し、QT 延長があらわれることがある。必要に応じて二ロチニブの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4 及びP 糖蛋白阻害作用により、二ロチニブの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
<略>					

改 訂 後			改 訂 前
	観察を十分に行うこと。 本剤を併用する場合には バルベナジンの増量はし ないこと。	れる。	
ニロチニブ	ニロチニブの血中濃度が 上昇し、QT 延長があら われることがある。必要 に応じてニロチニブの投 与量を減量するなど用量 に注意すること。	本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作 用により、ニロ チニブの代謝及 び排泄が阻害さ れると考えられ る。	
<略>			

イトリゾール内用液 1%

部：追記箇所

改 訂 後			改 訂 前		
<b>10. 相互作用</b> <略> <b>10.1 &lt;略&gt;</b> <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>10. 相互作用</b> <略> <b>10.1 &lt;略&gt;</b> <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>		
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
<略>					
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル 水和物 <sup>23)</sup> 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 ボルテソミブ イマチニブ スニチニブ ポスチニブ 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 ボナチニブ ルキシロチニブ アパルタミド トレチノイン （カプセル） ベミガチニブ エヌトレクチニブ	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。  <略>	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 <sup>23)</sup> 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 ボルテソミブ イマチニブ スニチニブ ポスチニブ 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 ボナチニブ ルキシロチニブ 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。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。  <略>	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。
<略>					
イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。必要に応じてイリノテカンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4 阻害作用により、イリノテカンの活性代謝物の無毒化が阻害されると考えられる。	イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。必要に応じてイリノテカンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4 阻害作用により、イリノテカンの活性代謝物の無毒化が阻害されると考えられる。
バルベナジン	バルベナジン及び活性代謝物の血漿中濃度が上昇するおそれがある。バルベナジンの作用が増強することで副作用があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行うこと。本剤を併用する場合にはバルベナジンの増量はしないこと。	本剤のCYP3A4 阻害作用により、バルベナジン及び活性代謝物の代謝が阻害されると考えられる。	二ロチニブ	二ロチニブの血中濃度が上昇し、QT 延長があらわれることがある。必要に応じて二ロチニブの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4 及びP 糖蛋白阻害作用により、二ロチニブの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
二ロチニブ	二ロチニブの血中濃度が	本剤の	<略>		

改 訂 後		改 訂 前
	<p>上昇し、QT 延長があらわれることがある。必要に応じてニロチニブの投与量を減量するなど用量に注意すること。</p>	<p>CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、ニロチニブの代謝及び排泄が阻害されることが考えられる。</p>
<略>		

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「相互作用」の「併用注意」の項

ペミガチニブ、エヌトレクチニブ

- イトラコナゾールとの薬物相互作用に関連する最新情報に基づき、企業中核データシート(Company Core Data Sheet) \*の相互作用の項を更新しました。この更新を受け、国内添付文書においても、これらの薬剤を「併用注意」として新たに追記し、注意喚起を行うことといたしました。

\*：企業中核データシート(Company Core Data Sheet)：その製剤のオリジナルメーカーが作成し、安全性情報に加えて、適応症、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

バルベナジン（販売名：ジスバルカプセル）

- 2022年3月に製造販売承認を取得し、イトラコナゾールが併用注意に設定されたため、イトラコナゾール国内添付文書においても、本薬剤を「併用注意」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

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 (<http://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。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

イトリゾールカプセル 50



イトリゾール内用液 1%

