

- 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[®]カプセル 50 イトリゾール[®]内用液1%

(一般名：イトラコナゾール)

2025 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、改訂電子添文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. 336（2025 年 6 月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

TV-FRM-06072
Version 6.0

Page 1 of 9

【改訂内容】

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年5月20日付）に基づく改訂
- 自主改訂

イトリゾールカプセル 50

~~~~部：医薬安による追記箇所、——部：医薬安による削除箇所

~~~~部：自主改訂による追記箇所、——部：自主改訂による削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------------------|---------|---|-----------------------------------|---------------------------------------|-----|--|--|------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--|--|-----------------------------------|----------------------------------|-----|--|--|------|-----------|---------|--|-----------------------------------|---------------------------------------|-----|--|--|------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-----|--|-----------------------------|--|---------------------------|
| <div>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</div> <div>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、<u>フィネレノン</u>、<u>ボクロスボリン</u>、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>、<u>アリスキレン</u>、<u>ダビガトラン</u>、<u>リバーロキサバン</u>、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者〔10.1 参照〕</div> <div>2.2～2.5 <略></div> | <div>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</div> <div>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、<u>フィネレノン</u>、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>、<u>アリスキレン</u>、<u>ダビガトラン</u>、<u>リバーロキサバン</u>、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者〔10.1 参照〕</div> <div>2.2～2.5 <略></div> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <div>10. 相互作用</div> <div><略></div> <div>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</div> <table><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><tr><td>ピモジド
オーラップ
キニジン⁴⁾、⁵⁾
ベプリジル⁶⁾
ベプリコール
〔2.1 参照〕</td><td>これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="3"><略></td></tr><tr><td>フィネレノン
ケレンディア
〔2.1 参照〕</td><td>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。</td><td rowspan="4">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。</td></tr><tr><td><u>ボクロスボリン</u>
<u>ルブキネス</u>
〔2.1 参照〕</td><td><u>ボクロスボリン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>イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
〔2.1 参照〕</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="2"><略></td></tr></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ピモジド
オーラップ
キニジン ⁴⁾ 、 ⁵⁾
ベプリジル ⁶⁾
ベプリコール
〔2.1 参照〕 | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | <略> | | | フィネレノン
ケレンディア
〔2.1 参照〕 | 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。 | <u>ボクロスボリン</u>
<u>ルブキネス</u>
〔2.1 参照〕 | <u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u> | イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
〔2.1 参照〕 | 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。 | <略> | | <div>10. 相互作用</div> <div><略></div> <div>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</div> <table><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><tr><td>ピモジド
オーラップ
キニジン⁴⁾、⁵⁾
ベプリジル⁶⁾
ベプリコール
〔2.1 参照〕</td><td>これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="3"><略></td></tr><tr><td>フィネレノン
ケレンディア
〔2.1 参照〕</td><td>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。</td><td rowspan="3">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。</td></tr><tr><td>イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
〔2.1 参照〕</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="2"><略></td></tr><tr><td>リオシグアト
アデムパス
〔2.1 参照〕</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾール</td><td>本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオ</td></tr></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ピモジド
オーラップ
キニジン ⁴⁾ 、 ⁵⁾
ベプリジル ⁶⁾
ベプリコール
〔2.1 参照〕 | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | <略> | | | フィネレノン
ケレンディア
〔2.1 参照〕 | 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。 | イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
〔2.1 参照〕 | 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。 | <略> | | リオシグアト
アデムパス
〔2.1 参照〕 | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾール | 本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオ |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピモジド
オーラップ
キニジン ⁴⁾ 、 ⁵⁾
ベプリジル ⁶⁾
ベプリコール
〔2.1 参照〕 | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィネレノン
ケレンディア
〔2.1 参照〕 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>ボクロスボリン</u>
<u>ルブキネス</u>
〔2.1 参照〕 | <u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
〔2.1 参照〕 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピモジド
オーラップ
キニジン ⁴⁾ 、 ⁵⁾
ベプリジル ⁶⁾
ベプリコール
〔2.1 参照〕 | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィネレノン
ケレンディア
〔2.1 参照〕 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
〔2.1 参照〕 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リオシグアト
アデムパス
〔2.1 参照〕 | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾール | 本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|---|---|--|--|---|--|
| リオシグアト
アテムバス
〔2.1 参照〕 | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 150% 及び 46% 増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある)。 | 本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。 | | ルの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 150% 及び 46% 増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある)。 | シグアトのクリアランスが低下することが考えられる。 |
| 10.2 併用注意 (併用に注意すること) | | | 10.2 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 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| ＜略＞ | | | ＜略＞ | | |
| ブプレノルフィン
セレギリン ²⁵⁾
ガランタミン
モザバブタン
トルバプタン
エレクトリプタン
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 ²⁶⁾
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
ジェノゲスト | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | 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 ²⁵⁾
ガランタミン
モザバブタン
トルバプタン
エレクトリプタン
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 ²⁶⁾
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
ジェノゲスト | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | 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＞ | | | ＜略＞ | | |
| 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。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。 | 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。 | 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。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。 | 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。 |
| タラソパリブ | タラソパリブの副作用が増強されるおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。 | 本剤の P 糖蛋白阻害作用により、タラソパリブの血中濃度が上昇する可能性がある。 | ジゴキシシン ³¹⁾
ブスルファン ³²⁾ | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。本剤とブスルファンの併用により、ブスルファンのクリアランスが 20% 減少したとの報告がある。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。 | 機序不明 |
| ジゴキシシン ³¹⁾
ブスルファン ³²⁾ | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。本剤とブスルファンの併用により、ブスル | 機序不明 | ＜略＞ | | |

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---------------|--|---|-----|--|--|
| | ァンのクリアランスが20%減少したとの報告がある。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> | | | | | |
| <u>リオシグアト</u> | <u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある)。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u> | <u>本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u> | | | |

イトリゾール内用液 1%

~~~~部：医薬安による追記箇所、——部：医薬安による削除箇所  
 ~~~~部：自主改訂による追記箇所、——部：自主改訂による削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|--|-----------------------------------|---|-----|--|--|------------------------------|----------------------------|---|--|--|-----------------------------------|----------------------------------|-----|--|--|---|---|--|------|-----------|---------|---|-----------------------------------|---|-----|--|--|------------------------------|----------------------------|---|-----------------------------------|----------------------------------|-----|--|-----------------------------|--|--|
| <div>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</div> <div>2.1 ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアソラム、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、<u>ボクロスボリン</u>、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者 [10.1 参照]</div> <div>2.2~2.5 <略></div> | <div>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</div> <div>2.1 ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアソラム、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、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者 [10.1 参照]</div> <div>2.2~2.5 <略></div> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <div>10. 相互作用</div> <div><略></div> <div>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</div> <table><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><tr><td>ピモジド
オーラップ
キニジン 4)、5)
ベプリジル 6)
ベプリコール
[2.1 参照]</td><td>これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="3"><略></td></tr><tr><td>フィネレノン
ケレンディア
[2.1 参照]</td><td>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。</td><td rowspan="4">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。</td></tr><tr><td><u>ボクロスボリン</u>
<u>ルブキネス</u>
[2.1 参照]</td><td><u>ボクロスボリン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>イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
[2.1 参照]</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="2"><略></td></tr><tr><td>リオシグアト
アデムパス
[2.1 参照]</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 450% 及び 46% 増</td><td>本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td></tr></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ピモジド
オーラップ
キニジン 4)、5)
ベプリジル 6)
ベプリコール
[2.1 参照] | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | <略> | | | フィネレノン
ケレンディア
[2.1 参照] | 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。 | <u>ボクロスボリン</u>
<u>ルブキネス</u>
[2.1 参照] | <u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u> | イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
[2.1 参照] | 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。 | <略> | | リオシグアト
アデムパス
[2.1 参照] | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 450% 及び 46% 増 | 本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。 | <div>10. 相互作用</div> <div><略></div> <div>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</div> <table><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><tr><td>ピモジド
オーラップ
キニジン 4)、5)
ベプリジル 6)
ベプリコール
[2.1 参照]</td><td>これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="3"><略></td></tr><tr><td>フィネレノン
ケレンディア
[2.1 参照]</td><td>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。</td><td rowspan="3">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。</td></tr><tr><td>イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
[2.1 参照]</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="2"><略></td></tr><tr><td>リオシグアト
アデムパス
[2.1 参照]</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 150% 及び 46% 増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。</td><td>本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td></tr></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ピモジド
オーラップ
キニジン 4)、5)
ベプリジル 6)
ベプリコール
[2.1 参照] | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | <略> | | | フィネレノン
ケレンディア
[2.1 参照] | 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。 | イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
[2.1 参照] | 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。 | <略> | | リオシグアト
アデムパス
[2.1 参照] | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 150% 及び 46% 増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。 | 本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピモジド
オーラップ
キニジン 4)、5)
ベプリジル 6)
ベプリコール
[2.1 参照] | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィネレノン
ケレンディア
[2.1 参照] | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>ボクロスボリン</u>
<u>ルブキネス</u>
[2.1 参照] | <u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
[2.1 参照] | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リオシグアト
アデムパス
[2.1 参照] | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 450% 及び 46% 増 | 本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピモジド
オーラップ
キニジン 4)、5)
ベプリジル 6)
ベプリコール
[2.1 参照] | これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィネレノン
ケレンディア
[2.1 参照] | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イサブコナゾニウム硫酸塩
クレセンバ
[2.1 参照] | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リオシグアト
アデムパス
[2.1 参照] | リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの AUC 及び Cmax がそれぞれ 150% 及び 46% 増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。 | 本剤の CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|---|---|--|--|---|--|
| | 加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある。 | | | | |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること） | | | 10.2 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 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| <略> | | | <略> | | |
| ブプレノルフィン
セレギリン ²⁵⁾
ガランタミン
モザバブタン
トルバブタン
エレクトリブタン
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 ²⁶⁾
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 | <ul style="list-style-type: none"> ・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブ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。 | 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 ²⁵⁾
ガランタミン
モザバブタン
トルバブタン
エレクトリブタン
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 ²⁶⁾
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 | <ul style="list-style-type: none"> ・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブ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。 | 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> | | | <略> | | |
| 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。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。 | 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。 | 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。必要に応じてエドキサバンの投与量を減量するなど用量に注意すること。 | 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。 |
| タラソパリブ | タラソパリブの副作用が増強されるおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。 | 本剤のP糖蛋白阻害作用により、タラソパリブの血中濃度が上昇する可能性がある。 | ジゴキシン ³¹⁾
ブスルファン ³²⁾ | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。本剤とブスルファンの併用により、ブスルファンのクリアランスが20%減少したとの報告がある。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。 | 機序不明 |
| ジゴキシン ³¹⁾
ブスルファン ³²⁾ | これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。本剤とブスルファンの併用により、ブスルファンのクリアランスが20%減少したとの報告がある。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。 | 機序不明 | <略> | | |
| <略> | | | | | |
| リオシグアト | リオシグアトの血中濃度 | 本剤の | | | |

| 改 訂 後 | | 改 訂 前 |
|-------|---|---|
| | <p>を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</p> | <p>CYP1A1 及び CYP3A4 阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</p> |

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 5 月 20 日付）に基づく改訂

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）及び 10. 相互作用

イトラコナゾールとリオシグアト（販売名：アデムパス錠）を併用する際の注意喚起内容の変更

リオシグアトの製造販売承認時より、イトラコナゾールは CYP3A4 及び P 糖蛋白阻害作用等によりリオシグアトの血中濃度を増加させるおそれがあることから、両剤の併用は禁忌とされていました。しかし、今般リオシグアトの製造販売業者が実施した *in vitro* 試験の結果、及びリオシグアトは低用量から開始して患者の状態に応じて用量調整する薬剤であることを考慮し、両剤を併用した際の安全性の確保は可能であると判断しました。なお、海外での添付文書ではこれらの薬剤の併用は禁忌とされておらず、国内外の報告でも臨床上的特段の懸念は確認されておりません。

以上より、イトラコナゾールとリオシグアトとの併用に関する注意喚起を「併用禁忌」から「併用注意」へ変更いたしました。

自主改訂

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

ボクロスポリン（販売名：ルプキネスカプセル）の追記

ルプキネスカプセルが 2024 年 9 月に製造販売承認を取得し、イトラコナゾールが併用禁忌に設定されたため、イトラコナゾールの国内添付文書においても、ボクロスポリンを「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

ボクロスポリン（販売名：ルプキネスカプセル）の追記

ルプキネスカプセルが 2024 年 9 月に製造販売承認を取得し、イトラコナゾールが併用禁忌に設定されたため、イトラコナゾールの国内添付文書においても、ボクロスポリンを「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

販売名「オーラップ」の削除

ピモジド（販売名：オーラップ錠／細粒）が販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されました。しかし、一般名であるピモジドは日本薬局方に収載されていることから、一般名を残し、販売名のみを「併用禁忌」の項から削除いたしました。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

タラゾパリブ（販売名：ターゼナカプセル）の追記

ターゼナカプセルが 2024 年 1 月に製造販売承認を取得し、イトリコナゾールが併用注意に設定されたため、イトリコナゾールの国内添付文書においても、タラゾパリブを「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。

モザバブタン（販売名：フィズリン錠）の削除

フィズリン錠が販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されたことを受け、「併用注意」の項からモザバブタンに関する注意喚起を削除いたしました。

最新電子添付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。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添付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%

