

・ ・ ・ 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。 ・ ・ ・

平成 22 年 10 月 26 日

使用上の注意改訂のお知らせ

経口抗真菌剤

イコナゾン[®]カプセル50

(一般名：イトラコナゾール)

製造発売元 大洋薬品工業株式会社

名古屋市中村区太閤 1 丁目 24 番 11 号

発売元

株式会社ポーラファルマ

東京都品川区西五反田 8-9-5

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【今回の改訂内容は、DSU No.194 (11月発行)に掲載されます。】

(平成 22 年 10 月 26 日付事務連絡による追加箇所 下線：_____)

(自主改訂による追加、変更箇所 青字・下線：_____)

1. 改訂内容 (抜粋)

改 訂 後	現 行																					
<p>※ 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (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、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、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)、アリスキレンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照) (2)～(4) <略></p>	<p>※ 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (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、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、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)を投与中の患者 (「相互作用」の項参照) (2)～(4) <略></p>																					
<p>※ 3 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。</p>	<p>3 相互作用 本剤は肝チトクロームP450 3A4(CYP3A4)と親和性を有するため、CYP3A4で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。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。</p>																					
<p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <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;"><略></td> </tr> <tr> <td>タダラフィル アドシルカ</td> <td>タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。</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>アリスキレン ラジレス</td> <td>アリスキレンのCmax及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。</td> <td>アリスキレンのP糖蛋白(Pgp)を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			タダラフィル アドシルカ	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%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。	アリスキレン ラジレス	アリスキレンのCmax及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。	アリスキレンのP糖蛋白(Pgp)を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。	<p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <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;"><略></td> </tr> <tr> <td>タダラフィル アドシルカ</td> <td>タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。</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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			タダラフィル アドシルカ	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<略>																						
タダラフィル アドシルカ	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%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。																				
アリスキレン ラジレス	アリスキレンのCmax及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。	アリスキレンのP糖蛋白(Pgp)を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<略>																						
タダラフィル アドシルカ	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%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。																				

※印：平成 22 年 10 月改訂

2. 改訂理由

- (1) アリスキレンの添付文書に併用禁忌としてイトラコナゾールを記載することになり、イトラコナゾールについても同時に改訂するように指示がありました。
- (2) 平成22年10月26日付事務連絡に基づき「禁忌」の項の追加改訂を致しました。(下線：_____)
- (3) 自主改訂に基づき「相互作用」の項の追加、変更改訂を致しました。(青字・下線：_____)

本添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されています。あわせてご利用下さい。