

使用上の注意改訂のお知らせ

平成22年7月

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。

【今回の改定内容については、DSUNo.191（7月発行）に掲載されます。】

1. 改訂理由

- (1) 新たに相互作用が判った薬剤について、「禁忌」「相互作用」「副作用」の項の追加改訂を致しました。
- (2) 薬価削除となった薬剤について、「相互作用」の項の記載を削除改訂致しました。
- (3) 副作用情報の集積により、「副作用」の項の追加改訂を致しました。

2. 改訂内容 (抜粋)

(追加箇所 黒下線：_____) (削除箇所 赤下線：_____)

改 訂 後			現 行																																									
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) ビモジド、キニジン、ペプリジル、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)、<u>タダラフィル (アドシルカ)</u> を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>(2)～(4) <略></p>			<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) ビモジド、キニジン、ペプリジル、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) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>(2)～(4) <略></p>																																									
<p>3 相互作用</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>※ アゼルニジピン カルブブロック <u>レザルタス配合錠</u> ニソルジピン バイミカード</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</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>※ エルゴタミン <u>クリアミン配合錠</u> ジドロエルゴタミン ジヒデルゴット</td> <td>これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center"><略></td> </tr> <tr> <td>※ シルデナフィル レバチオ</td> <td>シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルデナフィルとリトナビルの併用により、シルデナフィルの Cmax 及び AUC がそれぞれ 3.9 倍及び 10.5 倍に増加したとの報告がある)。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>※ <u>タダラフィル</u> <u>アドシルカ</u></td> <td><u>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)。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			※ アゼルニジピン カルブブロック <u>レザルタス配合錠</u> ニソルジピン バイミカード	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。	※ エルゴタミン <u>クリアミン配合錠</u> ジドロエルゴタミン ジヒデルゴット	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。		<略>			※ シルデナフィル レバチオ	シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルデナフィルとリトナビルの併用により、シルデナフィルの Cmax 及び AUC がそれぞれ 3.9 倍及び 10.5 倍に増加したとの報告がある)。		※ <u>タダラフィル</u> <u>アドシルカ</u>	<u>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)。</u>		<p>3 相互作用</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>アゼルニジピン カルブブロック ニソルジピン バイミカード</td> <td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。</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>エルゴタミン <u>カフェルゴット等</u> ジドロエルゴタミン ジヒデルゴット</td> <td>これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center"><略></td> </tr> <tr> <td>シルデナフィル レバチオ</td> <td>シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルデナフィルとリトナビルとの併用により、シルデナフィルの Cmax 及び AUC がそれぞれ 3.9 倍及び 10.5 倍に増加したとの報告がある)。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			アゼルニジピン カルブブロック ニソルジピン バイミカード	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。	エルゴタミン <u>カフェルゴット等</u> ジドロエルゴタミン ジヒデルゴット	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。		<略>			シルデナフィル レバチオ	シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルデナフィルとリトナビルとの併用により、シルデナフィルの Cmax 及び AUC がそれぞれ 3.9 倍及び 10.5 倍に増加したとの報告がある)。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
<略>																																												
※ アゼルニジピン カルブブロック <u>レザルタス配合錠</u> ニソルジピン バイミカード	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。																																										
※ エルゴタミン <u>クリアミン配合錠</u> ジドロエルゴタミン ジヒデルゴット	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。																																											
<略>																																												
※ シルデナフィル レバチオ	シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルデナフィルとリトナビルの併用により、シルデナフィルの Cmax 及び AUC がそれぞれ 3.9 倍及び 10.5 倍に増加したとの報告がある)。																																											
※ <u>タダラフィル</u> <u>アドシルカ</u>	<u>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)。</u>																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
<略>																																												
アゼルニジピン カルブブロック ニソルジピン バイミカード	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。																																										
エルゴタミン <u>カフェルゴット等</u> ジドロエルゴタミン ジヒデルゴット	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。																																											
<略>																																												
シルデナフィル レバチオ	シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルデナフィルとリトナビルとの併用により、シルデナフィルの Cmax 及び AUC がそれぞれ 3.9 倍及び 10.5 倍に増加したとの報告がある)。																																											

改訂後

現行

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

1) 併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には必要に応じて下記の薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略>		
※ ミダゾラム プロチゾラム アルプラゾラム シクロスポリン タクロリムス水和物 ドセタキセル水和物 サキナビル セレギリン エバスチン ゲフィチニブ フェンタニル	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。
※ シルденаフィル バイアグラ	シルденаフィルとエリスロマイシンの併用によりシルденаフィルの Cmax、AUC の増加が認められたとの報告がある。	
※ <u>タダラフィル</u> <u>シアリス</u>	<u>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)。</u>	
<略>		

2) <略>

3) 併用により、相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略>		
※ ダルナビル	本剤又はダルナビルの血中濃度が上昇する可能性がある(ダルナビルとケトコナゾールの併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。	本剤及びこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。
<略>		

4) <略>

4 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明	
<略>		
※ その他	浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、 <u>血中アミラーゼ増加</u> 、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害(霧視、複視を含む)、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP 増加、体重増加	

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

1) 併用により、下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には必要に応じて下記の薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略>		
ミダゾラム プロチゾラム アルプラゾラム シクロスポリン タクロリムス水和物 ドセタキセル水和物 サキナビル セレギリン <u>セリバスタチン</u> エバスチン ゲフィチニブ フェンタニル	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。
シルденаフィル バイアグラ	シルденаフィルとエリスロマイシンの併用によりシルденаフィルの Cmax、AUC の増加が認められたとの報告がある。	
<略>		

2) <略>

3) 併用により、相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので、併用する場合には、必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略>		
ダルナビル	本剤又はダルナビルの血中濃度が上昇する可能性がある(ダルナビルとケトコナゾールの併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。	本剤及びこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。
<略>		

4) <略>

4 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明	
<略>		
その他	浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害(霧視、複視を含む)、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP 増加、体重増加	

※印：2010年7月改訂

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。