

必ずお読み下さい。・・・

経口抗真菌剤

# イコナゾン<sup>®</sup>カプセル50

(一般名：イトラコナゾール)

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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

製造販売元  
**大洋薬品工業株式会社**  
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

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。

1. 改訂内容 (抜粋) (自主改訂による追加箇所 下線：\_\_\_\_\_)  
(自主改訂による削除箇所 下線：.....)

改 訂 後	改 訂 前																						
<p><b>3 相互作用</b></p> <p>(2) <b>併用注意</b> (併用に注意すること)</p> <p>1)～2) &lt;略&gt;</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インジナビル</td> <td>本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>ダルナビル</td> <td>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との併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。</td> </tr> <tr> <td>※ <u>カルバマゼピン</u> <u>エトラピリン</u></td> <td>本剤の血中濃度が低下することがある。また、<u>これらの薬剤</u>の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td>これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の肝代謝が促進される。また、本剤のCYP3A4に対する阻害作用により<u>これらの薬剤</u>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	インジナビル	本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	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。	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との併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。	※ <u>カルバマゼピン</u> <u>エトラピリン</u>	本剤の血中濃度が低下することがある。また、 <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇する可能性がある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の肝代謝が促進される。また、本剤のCYP3A4に対する阻害作用により <u>これらの薬剤</u> の代謝が阻害される。	<p><b>3 相互作用</b></p> <p>(2) <b>併用注意</b> (併用に注意すること)</p> <p>1)～2) &lt;略&gt;</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インジナビル</td> <td>本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>ダルナビル</td> <td>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との併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン</td> <td>本剤の血中濃度が低下することがある。また、<u>カルバマゼピンの</u>血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td><u>カルバマゼピンの</u>肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の肝代謝が促進される。また、本剤のCYP3A4に対する阻害作用により<u>カルバマゼピンの</u>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	インジナビル	本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	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。	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との併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。	カルバマゼピン	本剤の血中濃度が低下することがある。また、 <u>カルバマゼピンの</u> 血中濃度が上昇する可能性がある。	<u>カルバマゼピンの</u> 肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の肝代謝が促進される。また、本剤のCYP3A4に対する阻害作用により <u>カルバマゼピンの</u> 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																					
インジナビル	本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	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。																					
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との併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。																						
※ <u>カルバマゼピン</u> <u>エトラピリン</u>	本剤の血中濃度が低下することがある。また、 <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇する可能性がある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の肝代謝が促進される。また、本剤のCYP3A4に対する阻害作用により <u>これらの薬剤</u> 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																					
インジナビル	本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	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。																					
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との併用により、両剤の血中濃度の上昇が認められたとの報告がある)。																						
カルバマゼピン	本剤の血中濃度が低下することがある。また、 <u>カルバマゼピンの</u> 血中濃度が上昇する可能性がある。	<u>カルバマゼピンの</u> 肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の肝代謝が促進される。また、本剤のCYP3A4に対する阻害作用により <u>カルバマゼピンの</u> 代謝が阻害される。																					

※印：2009年6月改訂

2. 改訂理由

- (1) 自主改訂に基づき「相互作用」の項の追加改訂を致しました。(下線：\_\_\_\_\_)
- (2) 自主改訂に基づき「相互作用」の項の削除改訂を致しました。(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。