

イトラコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|--------------|---|--|
| 効能・効果 | イトラコナゾール | ① イトリゾールカプセル 50 (ヤンセンファーマ株式会社) 他 ② イトリゾール内用液 1% (ヤンセンファーマ株式会社) ③ イトリゾール注 1% (ヤンセンファーマ株式会社) |
| | ① <適応菌種> 皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、マラセチア属、アスペルギルス属、クリプトコックス属、スポロトリックス属、ホンセカエア属 <適応症> ●内臓真菌症（深在性真菌症） 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎 ●深在性皮膚真菌症 スポロトリコーシス、クロモミコーシス ●表在性皮膚真菌症（爪白癬以外） 白癬：体部白癬、股部白癬、手白癬、足白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡 カンジダ症：口腔カンジダ症、皮膚カンジダ症、爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎、カンジダ性毛瘡、慢性皮膚粘膜カンジダ症 癬風、マラセチア毛包炎 ●爪白癬 | ② 1. 真菌感染症 <適応菌種> アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラスマ属 <適応症> 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラスマ症 |

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 3. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</p> <p>③</p> <p>1. 真菌感染症 <適応菌種> アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラズマ属 <適応症> 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラズマ症</p> <p>2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症</p> |
| 改訂の概要 | <p>「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎」の項に「多形紅斑」を追記する。</p> |
| 改訂の理由及び調査の結果 | <p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p> |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | <p>「多形紅斑」7 例* （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】</p> |

*：「多形紅斑」により入院に至っている症例