

イトラコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

| 一般名 販売名 | 一般名 | 販売名（承認取得者） |
|---------------------------------------|--|---|
| | 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）等 ② イトリゾール内用液 1%（ヤンセンファーマ株式会社）等 ③ イトリゾール注 1% [200mg]（ヤンセンファーマ株式会社） |
| 効能・効果 | 別紙参照 | |
| 改訂の概要 | 1. 「重要な基本的注意」の項の定期的な血中電解質検査に関する注意を、特定の使用条件に限らず実施する旨に変更する。 2. 「重大な副作用」の項に「低カリウム血症」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 有害事象共通用語規準（CTCAE）Grade3以上の低カリウム血症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、高用量又は長期継続使用に限らず、イトラコナゾールと低カリウム血症との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近3年度の低カリウム血症関連の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 | |

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

| No. | 販売名 | 効能・効果 |
|-----|-----------------|---|
| ① | イトリゾールカプセル 50 等 | <p>[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</p> <p>[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</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○爪白癬</p> |
| ② | イトリゾール内用液 1% 等 | <p>○真菌感染症</p> <p>[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</p> <p>[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> <p>○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> |

| No. | 販売名 | 効能・効果 |
|-----|-----------------------|--|
| ③ | イトリゾール注 1% [200mg] | 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 2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 |