

別紙 19

【薬効分類】 629 その他の化学療法剤

【医薬品名】 イトラコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

u003c/divu003e

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、ブロンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、ブロンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(削除)						
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びC <sub>max</sub> がそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。							
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）						
(新設)			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1133 715 1323 762">薬剤名等</th> <th data-bbox="1323 715 1778 762">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1778 715 1993 762">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1133 762 1323 1241">リオシグアト</td> <td data-bbox="1323 762 1778 1241">リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びC<sub>max</sub>がそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td data-bbox="1778 762 1993 1241">本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びC <sub>max</sub> がそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びC <sub>max</sub> がそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。							