

(新聞発表用)

[輸入]

1.	販 売 名	イトリゾール内用液 1%
2.	一 般 名	イトラコナゾール (JAN)、 itraconazole (JAN、 INN)
3.	申 請 者 名	ヤンセン ファーマ株式会社
4.	成 分 ・ 分 量	1mL 中イトラコナゾール 10mg 含有
5.	用 法 ・ 用 量	通常、成人には 20mL (イトラコナゾールとして 200mg) を 1日 1回空腹時に経口投与する。
6.	効 能 ・ 効 果	カンジダ属による下記感染症 口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症
7.	備 考	本剤は、経口抗真菌剤である。 別紙：添付文書 (案)

## 別紙

年 月作成(第1版)

貯 法: 室温保存

使用期限: 2年(包装に表示の使用期限内に使用すること)

日本標準商品分類番号  
87629

## 経口抗真菌剤

指定医薬品  
処方せん医薬品\*

## イトリゾール®内用液 1% (案)

ITRIZOLE® Oral Solution 1%

イトラコナゾール内用液

\*注意一医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	
薬価収載	年 月
販売開始	年 月
国際誕生	1988年4月

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) ピモジド、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、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
- 2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 3) 重篤な肝疾患の現症、既往歴のある患者  
〔不可逆的な肝障害におちいるおそれがある。〕
- 4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人  
〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

## 【組成・性状】

販売名	イトリゾール内用液 1%
成分・含量	1mL 中イトラコナゾール 10mg 含有
添加物	ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、プロピレングリコール、塩酸、水酸化ナトリウム、サッカリンナトリウム、D-ソルビトール液、カラメル、香料
剤形	シロップ剤
色・性状	黄色～微褐色澄明の液で、チェリー様のおいさを有する。

## 【効能・効果】

カンジダ属による下記感染症

口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症

## 【用法・用量】

通常、成人には 20mL（イトラコナゾールとして 200mg）を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。

## 《用法・用量に関連する使用上の注意》

- 1) 口腔咽頭カンジダ症：  
服薬の際、数秒間口に含み、口腔内に薬剤をゆきわたらせた後に嚥下すること。なお、本剤は、主として消化管から吸収され作用を発現する。
- 2) 本剤はイトリゾールカプセル 50 と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、イトリゾールカプセル 50 から本剤に切り替える際には、イトラコナゾールの血中濃度（AUC、C<sub>max</sub>）の上昇による副作用の発現に注意すること〔「薬物動態」の項参照〕。また、本剤の添加物であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）の発現に注意すること〔「重要な基本的注意」の項参照〕。  
一方、本剤からイトリゾールカプセル 50 への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、本剤の添加物であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと〔「薬物動態」の項参照〕。

## 【使用上の注意】

## 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 薬物過敏症の既往歴、アレルギー既往歴のある患者
- 2) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 腎障害のある患者〔本剤及び代謝物等の排泄が遅延し、副作用があらわれやすくなるおそれがある。〕
- 4) うっ血性心不全又はその既往歴のある患者〔うっ血性心不全の悪化又は再発を来すおそれがある（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。〕
- 5) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与に際しては、肝疾患の既往歴、薬物過敏症、アレルギー既往歴等について十分な問診を行い、これらの現症又は既往歴のある患者については、投与中止又は慎重投与について考慮すること。
- 2) 本剤の長期間投与に際しては、肝機能検査を定期的に行うことが望ましい。
- 3) 基礎心疾患（弁膜症等）、慢性閉塞性肺疾患、腎不全等うっ血性心不全を起こすおそれのある患者に対して本剤を投与する場合には、その危険性について十分に説明するとともに、下肢浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕
- 4) 添加物であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 国内において 14 日間を超える投与期間の有効性及び安全性は十分に検討されていないことから、漫然と投与を継続しないこと。
- 6) 国内において、内用液としては 200 mg/日を超える用量での有効性及び安全性は十分に検討されていないことから、増量して使用しないこと。
- 7) 食道カンジダ症を疑う場合は、内視鏡検査を実施するなど確定診断後に本剤を投与すること。

## 3. 相互作用

本剤は肝チトクローム P450 3A4(CYP3A4)と親和性を有するため、CYP3A4 で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。また、本剤空腹時投与のバイオアベイラビリティは、同用量のイトラコナゾールカプセル剤食直後投与時に比べて高くなると考えられるので、カプセル剤と同用量の本剤を投与する場合には薬物相互作用の増強の可能性を考慮し、慎重に投与すること。本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。

## 1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド オーラップ キニジン <sup>1)</sup> 、 <sup>2)</sup> 硫酸キニジン ペプリジル <sup>3)</sup> ペプリコール	これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT 延長が発現する可能性がある。	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。
トリアゾラム <sup>4)</sup> ハルシオン	トリアゾラムの血中濃度上昇、作用の増強、作用時間の延長があらわれることがある。	
シンバスタチン <sup>5)</sup> リボバス	シンバスタチンの血中濃度上昇により、横紋筋融解症があらわれやすくなる。	
アゼルニジピン カルプロック ニソルジピン <sup>6)</sup> 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。	