薬剤情報

2024-3月　No.11

1．採用薬品情報（2024/2月　薬事審議会延期　）

1）新規採用薬剤

なし

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

なし

3）削除品目

なし

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可） 大里先生に確認する

- ベンリスタ皮下注 200mｇ　オートインジェクター

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

①　厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 6 年 2 月 15 日付）に基づく改訂

《＿＿＿＿追記改正部分》

イトリゾールカプセル

11. 副作用

11.1.7 偽アルドステロン症（頻度不明）

低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。［8.4 参照］

イトリゾール内用液

11.1.7 偽アルドステロン症（頻度不明）

低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液 の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることが ある。［8.9 参照］

② 自主改訂

イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 イサブコナゾニウム硫酸塩が追加

10. 相互作用

本剤は、主に肝チトクローム P4503A4（CYP3A4）によって代謝される。また、本剤は、CYP3A4 及び P 糖蛋白に対して阻害作用を示す。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く~~いので~~、下表における併用薬剤は包括的なものではない。そのため、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、併用薬剤の添付文書情報（代謝経路、相互作用経路、潜在的リスク及び併用時の具体的な対処方法等）を確認するとともに患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。また、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。なお、パルス療法中の患者において休薬期間中に新たに他の薬剤を併用する場合にも、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。

10.1 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
＜略＞		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。
フィネレノン ケレンディア ［2.1 参照］	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ ［2.1 参照］	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
＜略＞		

【改訂理由】

「副作用」の「重大な副作用」の項

・ 偽アルドステロン症の追記

偽アルドステロン症関連の症例の集積評価の結果、本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたため、偽アルドステロン症が新たな副作用として特定されました。本副作用の主な症状であるカリウム低下及び血圧上昇について CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events） Grade 3 以上の症例も確認されたことから、国内電子添文についても「偽アルドステロン症」を重大な副作用に追記し、注意喚起を図ることとしました。

「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項

・ イサブコナゾニウム硫酸塩の追記

イサブコナゾニウム硫酸塩（販売名：クレセンバカプセル／点滴静注用）が 2022 年 12 月に製造販売承認を取得し、イトラコナゾールが併用禁忌に設定されたため、イトラコナゾールの国内電子添文においてもイサブコナゾニウム硫酸塩を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を図ることとしました。