２０２３年５月改訂（第２３版）

日本標準商品分類番号：８７６２９

医　薬　品　イ　ン　タ　ビ　ュ　ー　フ　ォ　ー　ム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領２０１３に準拠して作成

経口抗真菌剤

イトラコナゾール錠　50mg「日医工」
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」
Itraconazole

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	50mg：1 錠中イトラコナゾール 50mg 含有 100mg：1 錠中イトラコナゾール 100mg 含有
一般名	和名：イトラコナゾール 洋名：Itraconazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日　：2012 年　8 月　1 日 薬価基準収載：2012 年 12 月 14 日 販売年月日　：2012 年 12 月 14 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売（輸入）元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本ＩＦは２０２３年５月改訂（第９版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ

https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

ＩＦ利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下，添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では，IFを紙媒体の冊子として提供する方式から，PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは，（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（https://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

[IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については,「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある。

また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，今後インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ･･････････････････････ 1
１．開発の経緯 ･････････････････････････ 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 ･････････ 1
Ⅱ．名称に関する項目 ･･････････････････････ 2
１．販売名 ･････････････････････････････ 2
２．一般名 ･････････････････････････････ 2
３．構造式又は示性式 ･･････････････････ 2
４．分子式及び分子量 ･･････････････････ 3
５．化学名（命名法） ･･････････････････ 3
６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･････ 3
７．CAS 登録番号･･････････････････････ 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 ･･････････････････ 4
１．物理化学的性質 ･････････････････････ 4
２．有効成分の各種条件下における安定性 ････ 4
３．有効成分の確認試験法 ･･････････････ 4
４．有効成分の定量法 ･･････････････････ 4
Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････････ 5
１．剤形 ･･････････････････････････････ 5
２．製剤の組成 ･････････････････････････ 5
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ･････ 5
４．製剤の各種条件下における安定性 ････････ 6
５．調製法及び溶解後の安定性 ･･････････････ 9
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） ････ 9
７．溶出性 ･････････････････････････････ 9
８．生物学的試験法 ･････････････････････ 11
９．製剤中の有効成分の確認試験法 ･････････ 11
10．製剤中の有効成分の定量法 ･･････････････ 11
11．力価 ･･････････････････････････････ 11
12．混入する可能性のある夾雑物 ･････････････ 11
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報･････････････････････････ 11
14．その他 ･････････････････････････････ 11
Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････････ 12
１．効能又は効果 ･･････････････････････ 12
２．用法及び用量 ･･････････････････････ 12
３．臨床成績 ･･････････････････････････ 13
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･･････････････････ 15
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ．15
２．薬理作用 ･･････････････････････････ 15
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･･････････････････ 16
１．血中濃度の推移・測定法 ･･････････････ 16
２．薬物速度論的パラメータ ･･････････････ 18
３．吸収 ･･････････････････････････････ 18
４．分布 ･･････････････････････････････ 18
５．代謝 ･･････････････････････････････ 18
６．排泄 ･･････････････････････････････ 19
７．トランスポーターに関する情報 ･････････ 19
８．透析等による除去率 ･･････････････････ 19
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目････ 20
１．警告内容とその理由 ･･････････････････ 20
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ．20
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････････ 20
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････････ 20
５．慎重投与内容とその理由 ･･････････････ 20
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 20
７．相互作用 ･･････････････････････････ 21
８．副作用 ･････････････････････････････ 27
９．高齢者への投与 ･･････････････････････ 29
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ･･････････ 29
11．小児等への投与 ･･････････････････････ 29
12．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････････ 29
13．過量投与 ･･････････････････････････ 29
14．適用上の注意 ･･････････････････････ 30
15．その他の注意 ･･････････････････････ 30
16．その他 ･････････････････････････････ 30
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ･･････････････････ 31
１．薬理試験 ･･････････････････････････ 31
２．毒性試験 ･･････････････････････････ 31
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ･･････････････････ 32
１．規制区分 ･･････････････････････････ 32

２．有効期間又は使用期限 32
３．貯法・保存条件 32
４．薬剤取扱い上の注意点 32
５．承認条件等 32
６．包装 32
７．容器の材質 32
８．同一成分・同効薬 32
９．国際誕生年月日 32
10．製造販売承認年月日及び承認番号 33
11．薬価基準収載年月日 33
12．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..... 33
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 34
14．再審査期間 34
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 34
16．各種コード 35
17．保険給付上の注意 35
ＸＩ．文献 36
１．引用文献 36
２．その他の参考文献 36
ＸⅡ．参考資料 37
１．主な外国での発売状況 37
２．海外における臨床支援情報 39
ＸⅢ．備考 40
１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..... 40
２．その他の関連資料 43

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，イトラコナゾールを有効成分とする経口抗真菌剤である。

イトラコナゾール製剤の「トラコナ錠 50mg」は，マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，2004 年 2 月 24 日承認を取得，2004 年 12 月 1 日より日医工株式会社が販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）
その後，「トラコナ錠 100mg」の開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，2006 年 3 月 15 日に承認を取得，2006 年 7 月 7 日より日医工株式会社が販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2009 年 6 月 1 日，社名をマルコ製薬株式会社から日医工ファーマ株式会社に変更した。
2012 年 6 月 1 日，日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され，製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

以下の効能及び効果の追加が承認された。

承認年月日	販売名	効能及び効果
2005 年 6 月 23 日	トラコナ錠 50mg	爪白癬
2010 年 1 月 21 日	トラコナ錠 50mg，トラコナ錠 100mg	爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎

2012 年 8 月 1 日，医療事故防止のため，「トラコナ錠 50mg」から「イトラコナゾール錠 50mg「日医工」」，「トラコナ錠 100mg」から「イトラコナゾール錠 100mg「日医工」」に販売名変更の承認を得て，2012 年 12 月 14 日から販売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，イトラコナゾールを有効成分とする経口抗真菌剤である。
（２）服用性を配慮し，錠剤として開発した。
（３）重大な副作用（頻度不明）として，うっ血性心不全，肺水腫，肝障害，胆汁うっ滞，黄疸，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，多形紅斑，ショック，アナフィラキシー，間質性肺炎，低カリウム血症が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

イトラコナゾール錠 50mg「日医工」

イトラコナゾール錠 100mg「日医工」

（２）洋名

Itraconazole

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

イトラコナゾール（JAN）

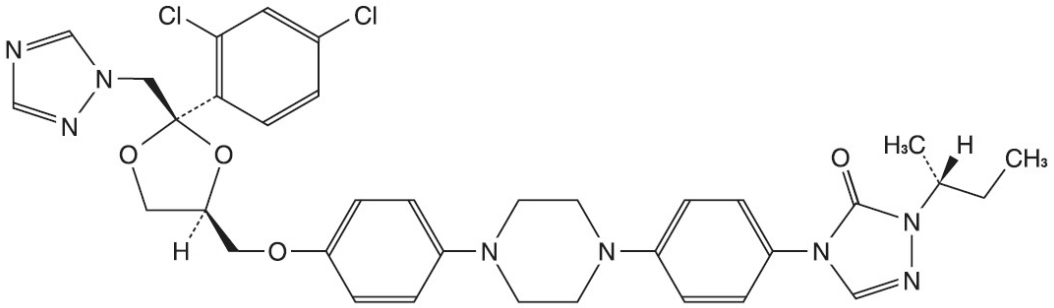
（２）洋名（命名法）

Itraconazole（JAN）

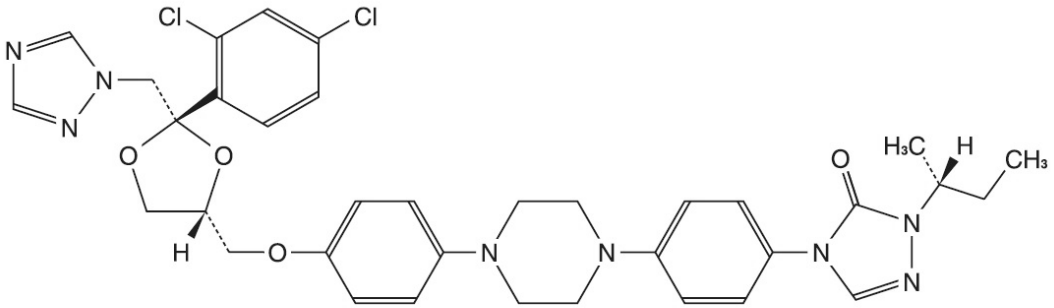
（３）ステム

ミコナゾール系抗真菌薬：-conazole

３．構造式又は示性式



及び鏡像異性体



及び鏡像異性体

４．分子式及び分子量

分子式：$C_{35}H_{38}Cl_2N_8O_4$

分子量：705.63

５．化学名（命名法）

・4-(4-{4-[4-({(2*RS*,4*SR*)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-2-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-1,3-dioxolan-4-yl}methoxy)phenyl]piperazin-1-yl}phenyl)-2-[(1*RS*)-1-methylpropyl]-2,4-dihydro-3*H*-1,2,4-triazol-3-one（IUPAC）

・4-(4-{4-[4-({(2*SR*,4*RS*)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-2-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-1,3-dioxolan-4-yl}methoxy)phenyl]piperazin-1-yl}phenyl)-2-[(1*RS*)-1-methylpropyl]-2,4-dihydro-3*H*-1,2,4-triazol-3-one　（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

略号：ITCZ

７．CAS 登録番号

84625-61-6

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の粉末である。（本品は無味無臭である。）

（２）溶解性

N,N －ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく，エタノール（99.5）に極めて溶けにくく，水及び2－プロパノールにほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

融点：166～170℃

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

N,N －ジメチルホルムアミド溶液（1→100）は旋光性を示さない。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

（１）紫外可視吸光度測定法

本品の２－プロパノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（３）炎色反応試験

本品につき，炎色反応試験（2）を行うとき，緑色を呈する。

４．有効成分の定量法

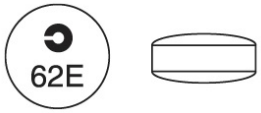
電位差滴定法

本品を２－ブタノン，酢酸混液に溶かし，過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

販売名	イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	イトラコナゾール錠 100mg「日医工」
色調・剤形	帯黄白色～黄白色　素錠	
外形		
直径（mm） 厚さ（mm） 質量（mg）	9.0 4.3 250	14.1×7.1 4.9 410
本体コード	➲ 62E	➲ 62H
包装コード	➲ 62E	ⓝ 538

（２）製剤の物性

（「Ⅳ．4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(1) 剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

販売名	イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	イトラコナゾール錠 100mg「日医工」
有効成分	1 錠中 イトラコナゾール 50mg	1 錠中 イトラコナゾール 100mg
添加物	ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート，無水ケイ酸，乳糖，セルロース，クロスカルメロースナトリウム，カルメロースカルシウム，マクロゴール，ヒプロメロース，ステアリン酸マグネシウム	

（２）添加物

（「Ⅳ．2．(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（３）その他

該当記載事項なし

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）を行った結果，イトラコナゾール錠 50mg「日医工」及びイトラコナゾール錠 100mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇イトラコナゾール錠 50mg「日医工」　加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞	ITR20 ITR21 ITR22	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法，HPLC）	ITR20 ITR21 ITR22	適合	適合	適合	適合
純度試験 （HPLC）	ITR20 ITR21 ITR22	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜90 分，80%以上＞	ITR20 ITR21 ITR22	83.3 84.9 87.6	87.9 92.6 86.6	91.2 92.1 88.6	89.2 92.0 89.2
含量（%）※ ＜95～105%＞	ITR20 ITR21 ITR22	100.7 98.8 98.2	100.6 100.0 99.1	100.7 100.0 99.7	99.8 98.8 98.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇イトラコナゾール錠 100mg「日医工」　加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞		ITB12 ITB13 ITB14	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー）		ITB12 ITB13 ITB14	適合	適合	適合	適合
純度試験 （HPLC）		ITB12 ITB13 ITB14	適合	適合	適合	適合
溶出性	溶出性（%） ＜60 分，50%以上＞	ITB12 ITB13 ITB14	95.4～96.7 95.5～96.7 95.6～96.1	94.8～96.1 95.4～95.9 94.8～96.4	95.4～97.2 95.0～97.2 95.7～97.1	94.6～95.1 95.6～98.2 93.4～96.9
	溶出性（%） ＜120 分，75%以上＞	ITB12 ITB13 ITB14	99.0～99.9 99.8～100.0 99.7～100.5	100.1～100.5 100.4～100.5 99.8～100.2	100.6～100.7 100.2～101.2 99.9～100.8	100.3～100.7 100.4～101.2 100.5
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞		ITB12 ITB13 ITB14	96.6～98.7 96.9～97.9 96.8～99.3	97.2～98.2 96.8～98.6 97.0～98.5	96.8～99.0 97.8～98.6 97.7～99.0	97.2～97.7 97.9～100.1 97.2～99.2

※：表示量に対する含有率（%）

（２）無包装の安定性試験

試験実施期間：2006/5/24～2006/10/23

◇イトラコナゾール錠 50mg「日医工」　無包装　40℃［遮光，気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞	BDH4AF	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠
溶出性（%）　n=6 ＜上段：　60 分，50%以上 下段：120 分，75%以上＞	BDH4AF	98.2～99.7 97.7～98.5	93.9～96.2 92.9～95.0	94.0～96.6 95.1～96.5	99.3～101.8 99.1～101.4	100.5～102.2 101.6～102.7
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	BDH4AF	98.8～99.7	99.7～100.9	98.8～99.9	96.1～98.4	95.9～96.9
（参考値） 硬度（kg）　n=10	BDH4AF	5.75～7.05	7.38～8.15	7.28～8.40	7.09～8.30	6.51～8.04

※：表示量に対する含有率（%）

◇イトラコナゾール錠 50mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光，開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞	BDH4AF	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠
溶出性（%）　n=6 ＜上段：　60 分，50%以上 下段：120 分，75%以上＞	BDH4AF	98.2～99.7 97.7～98.5	93.2～94.9 93.0～95.1	95.5～96.3 95.9～97.6	98.8～100.0 99.5～101.4	97.7～101.2 99.4～101.9
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	BDH4AF	98.8～99.7	98.4～98.8	97.5～98.9	96.3～97.2	96.0～96.9
（参考値） 硬度（kg）　n=10	BDH4AF	5.75～7.05	4.35～6.55	5.26～6.20	5.95～6.91	4.90～6.53

※：表示量に対する含有率（%）

◇イトラコナゾール錠 50mg「日医工」　無包装　25℃，曝光［白色蛍光灯（1600Lx），シャーレをラップで覆う］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞	BDH4AF	帯黄白色～黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	黄白色の素錠	濃黄白色の素錠
溶出性（%）　n=6 ＜上段：　60 分，50%以上 下段：120 分，75%以上＞	BDH4AF	98.2～99.7 97.7～98.5	93.6～96.4 93.4～95.7	91.6～99.8 97.6～99.0	102.1～104.2 103.2～104.8
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	BDH4AF	98.8～99.7	96.5～97.3	95.2～97.3	95.6～97.9
（参考値） 硬度（kg）　n=10	BDH4AF	5.75～7.05	5.99～7.42	6.07～6.99	5.56～6.82

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2006/5/24～2006/10/23

◇イトラコナゾール錠 100mg「日医工」　無包装　40℃［遮光，気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞	BDQ6AA	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠
溶出性（%）　n=6 ＜上段：　60 分，50%以上 下段：120 分，75%以上＞	BDQ6AA	86.2～93.9 85.2～91.9	85.8～92.1 87.6～90.3	83.4～90.1 82.7～87.8	78.8～82.0 71.9～78.9※2	74.7～82.7 78.5～80.0
含量（%）※1　n=3 ＜95～105%＞	BDQ6AA	96.4～97.5	96.9～97.7	96.5～97.7	95..9～96.7	95.2～95.7
（参考値） 硬度（kg）　n=10	BDQ6AA	10.23～12.21	10.35～13.60	10.57～13.91	11.60～13.65	12.10～14.49

※1：表示量に対する含有率（%），※2：11/12 錠適合のため，規格に適合した。

◇イトラコナゾール錠 100mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光，開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞	BDQ6AA	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠
溶出性（%）　n=6 ＜上段：　60 分，50%以上 下段：120 分，75%以上＞	BDQ6AA	86.2～93.9 85.2～91.9	85.6～91.9 82.2～88.0	85.0～90.5 84.3～88.6	75.6～79.9 75.2～79.5	76.9～85.2 80.2～85.3
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	BDQ6AA	96.4～97.5	97.6～98.7	97.1～101.6	97.2～97.7	95.5～100.2
（参考値） 硬度（kg）　n=10	BDQ6AA	10.23～12.21	9.10～10.24	6.75～8.42	8.05～9.35	8.36～9.63

※：表示量に対する含有率（%）

◇イトラコナゾール錠 100mg「日医工」　無包装　25℃，曝光［白色蛍光灯（1600Lx），シャーレをラップで覆う］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞	BDQ6AA	帯黄白色～黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	黄白色の素錠	濃黄白色の素錠
溶出性（%）　n=6 ＜上段：　60 分，50%以上 下段：120 分，75%以上＞	BDQ6AA	86.2～93.9 85.2～91.9	81.1～91.7 82.0～87.0	85.2～94.1 86.4～93.7	76.7～82.2 77.5～80.1
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	BDQ6AA	96.4～97.5	97.3～97.6	92.2～96.1	98.3～98.7
（参考値） 硬度（kg）　n=10	BDQ6AA	10.23～12.21	11.72～13.46	10.67～12.85	9.63～11.83

※：表示量に対する含有率（%）

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性[2)]

＜イトラコナゾール錠 50mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH3.0，pH6.8，水），100rpm（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH3.0（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

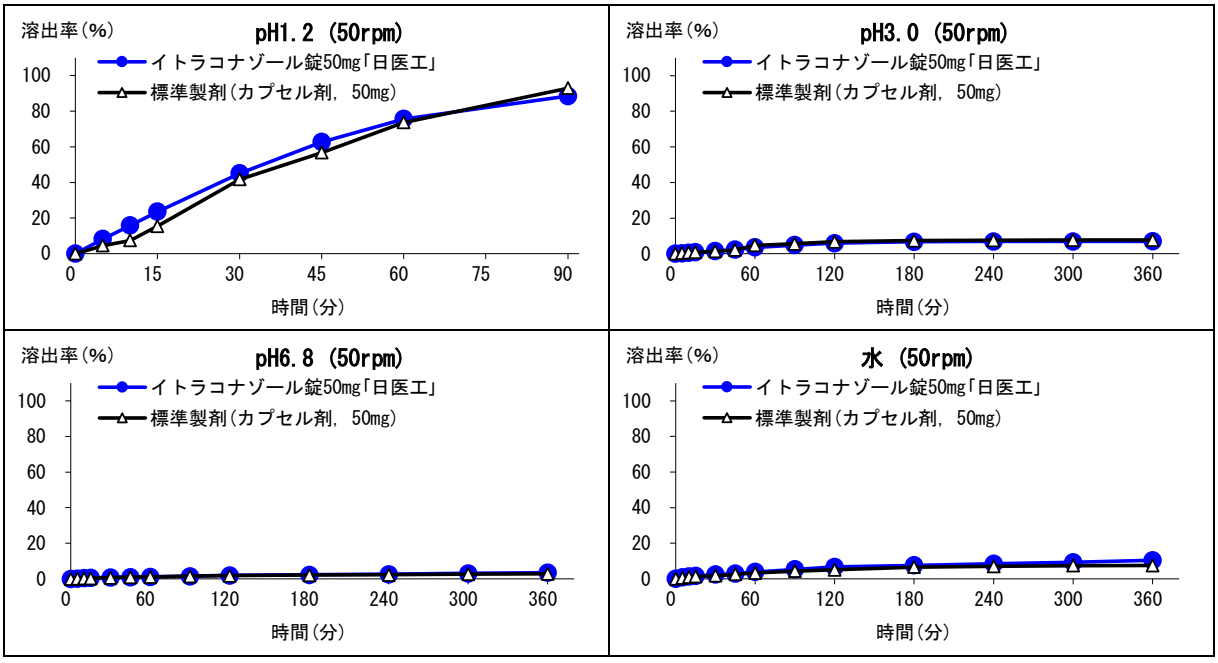
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

・水（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

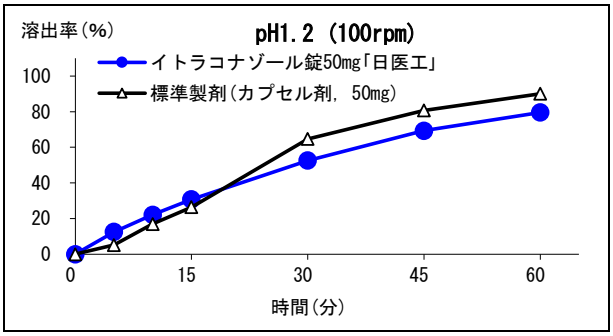
・pH1.2（100rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において，「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



続き



(n＝12)

＜イトラコナゾール錠 100mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH3.0，pH6.8，水），100rpm（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH3.0（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

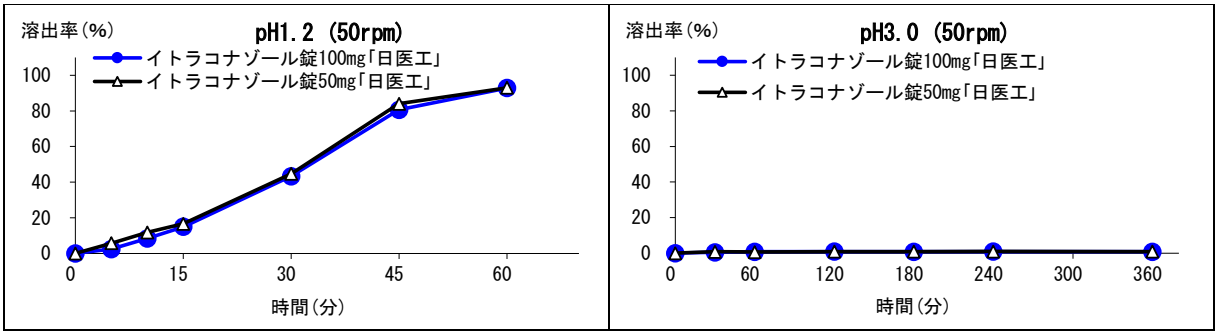
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

・水（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

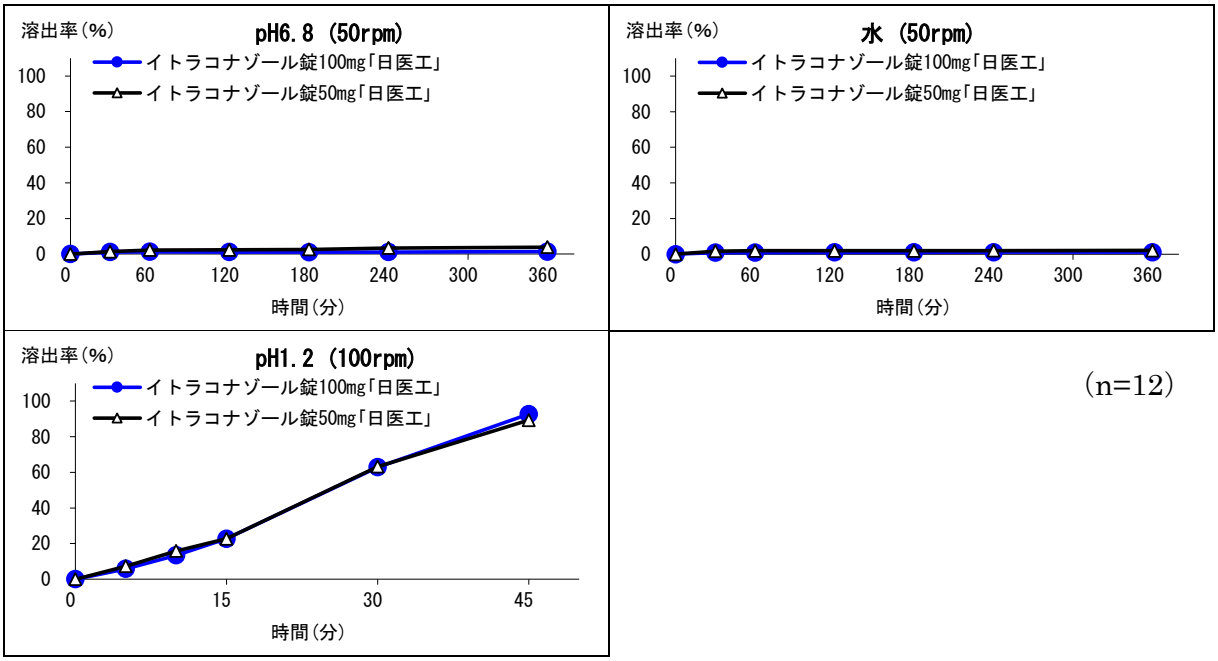
・pH1.2（100rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤（イトラコナゾール錠 50mg「日医工」）と比較した結果，全ての試験液において，「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



続き



(n=12)

８．生物学的試験法

該当資料なし

９．製剤中の有効成分の確認試験法

（１）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき，吸収スペクトルを測定するとき，波長 261～265nm に吸収の極大を示す。

（２）薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポットは，標準溶液から得た黄色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：ジイソプロピルアミンのメタノール溶液，酢酸アンモニウム溶液混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

［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
癜風，マラセチア毛包炎

・爪白癬

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

表在性皮膚真菌症に対しては，難治性あるいは汎発性の病型に使用すること。

２．用法及び用量

・内臓真菌症（深在性真菌症）：

通常，成人にはイトラコナゾールとして 100～200mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合，1 回 200mg を 1 日 2 回（1 日用量 400mg）食直後に経口投与する。

・深在性皮膚真菌症：

通常，成人にはイトラコナゾールとして 100～200mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1 日最高用量は 200mg とする。

・表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）：

通常，成人にはイトラコナゾールとして 50～100mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。ただし，爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対しては，100mg を 1 日 1 回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
ただし，1 日最高用量は 200mg とする。

・爪白癬（パルス療法）：

通常，成人にはイトラコナゾールとして 1 回 200mg を 1 日 2 回（1 日量 400mg）食直後に 1 週間経口投与し，その後 3 週間休薬する。これを 1 サイクルとし，3 サイクル繰り返す。なお，必要に応じ適宜減量する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

（１）**爪白癬（パルス療法）**

・本剤は投与終了後も爪甲中に長期間貯留することから，効果判定は爪の伸長期間を考慮して行うこと。

・本剤は抗菌薬であるため，新しい爪が伸びてこない限り，一旦変色した爪所見を回復させるものではない。

・減量時の有効率に関しては，「臨床成績」※の項を参照のこと。

（２）本剤はイトリゾール内用液と生物学的に同等ではなく，イトリゾール内用液はバイオアベイラビリティが向上しているため，本剤からイトリゾール内用液に切り替える際には，イトラコナゾールの血中濃度（AUC，Cmax）の上昇による副作用の発現に注意すること。また，イトリゾール内用液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。

一方，イトリゾール内用液から本剤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，イトリゾール内用液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。

※：「臨床成績」につきましては，添付文書をご参照ください。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要[3)]

旧マルコ製薬株式会社（現：日医工株式会社）は，イトラコナゾール錠；トラコナ錠 50mg の製造販売承認を 2004 年 2 月 24 日に取得し，2005 年 6 月 23 日に承認事項一部変更の承認を取得した。

承認事項一部変更の承認に際しては，以下の承認条件が付された。

爪白癬に対するパルス療法については，安全性を中心とした市販後調査を実施し，その結果について定期的に規制当局へ報告すること。

更に，トラコナ錠 100mg の製造販売承認を 2006 年 3 月 15 日に取得し，トラコナ錠 100mg も同様の承認条件が付された。

承認条件に基づき，トラコナ錠 50mg 及びトラコナ錠 100mg の爪白癬に対する 400mg／日パルス療法の使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集し，適正使用情報を得ることを目的とした特定使用成績調査を実施した（2005 年 6 月 23 日～2008 年 6 月 30 日）。

今回調査で提供された 2555 症例中，141 例（205 件）で副作用が報告され，副作用発現症例率は 5.5%であった。

有効性については，400mg／日パルス療法が 3 サイクル実施され，投与開始前及び投与開始 6 ヶ月後（±1 ヶ月）に観察が実施された 867 症例において集計され，総合臨床効果が治癒，著効，有効な症例を「有効」とした有効率は 79.9%であった。

以上の結果，トラコナ錠 50mg 及びトラコナ錠 100mg の品質及び安全性について，特記すべき問題はないと考えられた。

＜特定使用成績調査における副作用・感染症自発報告症例＞

（2005 年 6 月 23 日～2008 年 6 月 30 日）

調査症例数	2555
副作用の発現症例数	141
副作用の発現件数	205
副作用の発現症例率	5.5%

副作用・感染症の重篤症例の種類（自発報告 5 症例）：

脳梗塞，出血性脳梗塞，顔面浮腫・下肢浮腫・嘔吐，発疹，多形紅斑

＜総合臨床効果による有効性＞

総合臨床効果	症例数（%）	有効率
治癒	58（ 6.7%）	693（79.9%）
著効	352（40.6%）	
有効	283（32.6%）	
やや有効	97（11.2%）	
無効	77（ 8.9%）	
合計	867	

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

トリアゾール系化合物（フルコナゾール）

イミダゾール系化合物（ミコナゾール，ケトコナゾールなど）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[4)]

脂溶性トリアゾール系化合物であり，アゾール系抗真菌薬に共通の作用を示す。即ち，真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの生合成経路における真菌特有のチトクロームP450を阻害してC - 14脱メチル反応を阻害することによって真菌の膜機能を障害し，抗真菌作用を現す。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

（「Ⅶ．１．(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（３）臨床試験で確認された血中濃度

＜イトラコナゾール錠 50mg「日医工」＞[5)]

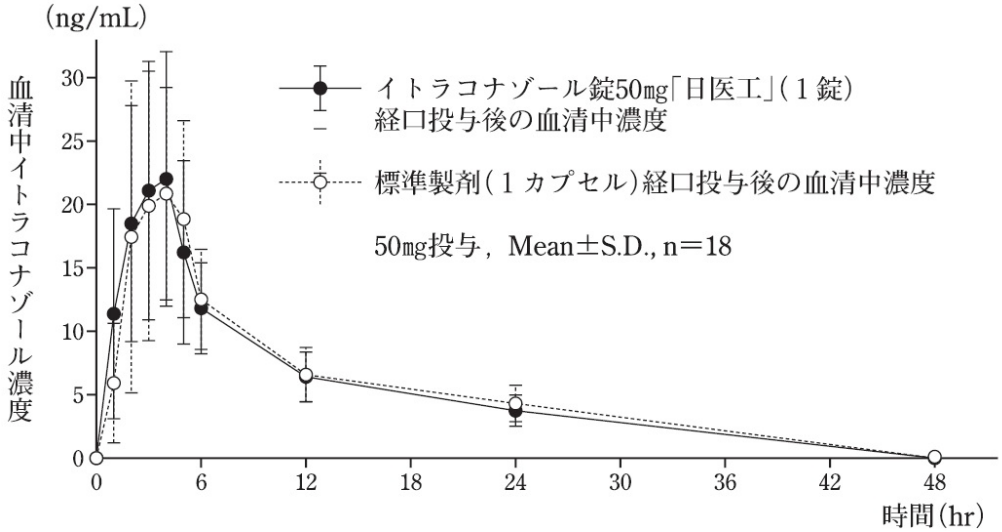
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

イトラコナゾール錠 50mg「日医工」1 錠及び標準製剤 1 カプセル（イトラコナゾールとして 50mg）を，クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	255.63±70.63	25.63±9.42	3.1±0.8	10.678±2.926
標準製剤（カプセル 50mg）	263.48±67.80	26.27±9.80	3.5±1.2	10.991±3.457

（50mg 投与，Mean±S.D.,n=18）



血清中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜イトラコナゾール錠 100mg「日医工」＞[6)]

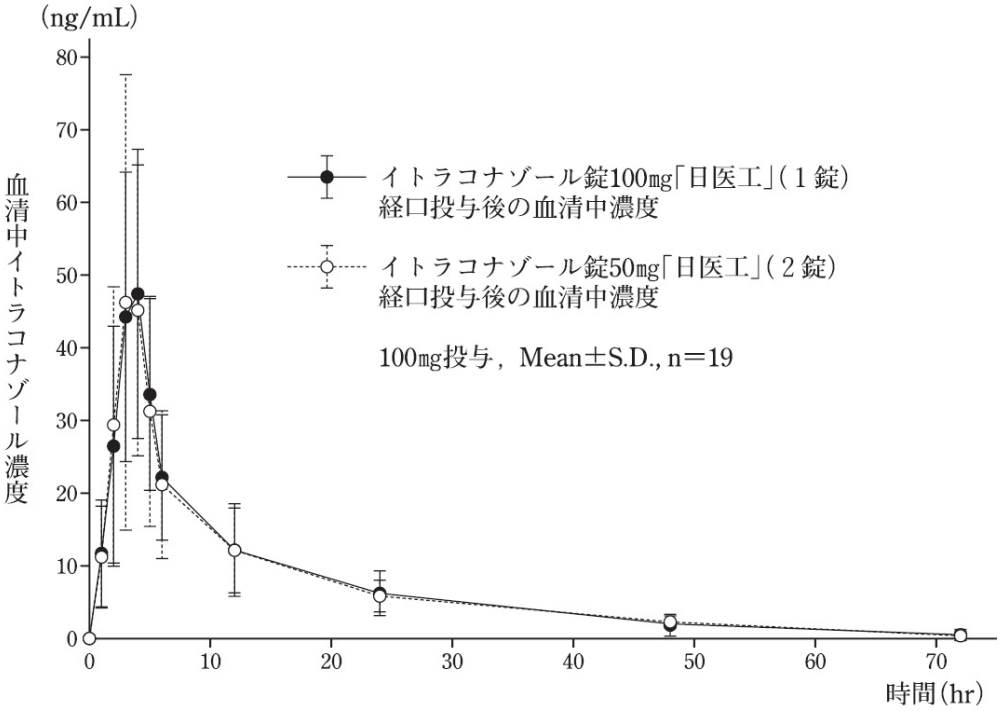
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

イトラコナゾール錠 100mg「日医工」1 錠及びイトラコナゾール錠 50mg「日医工」2 錠（イトラコナゾールとして 100mg）を，クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	516.81±218.74	53.55±20.86	3.4±0.8	15.08±6.04
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」×2	509.84±199.98	53.40±29.07	3.5±0.6	16.61±5.86

（100mg 投与，Mean±S.D.,n=19）



血清中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（4）中毒域

該当資料なし

（5）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

（6）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．分布

（１）血液−脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液−胎盤関門通過性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は，主に肝チトクローム P450 3A4（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。

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

（「Ⅷ．13．過量投与」の項参照）

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（１）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，ニソルジピン，エルゴタミン，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，ブロナンセリン，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，アリスキレン，ダビガトラン，リバーロキサバン，リオシグアトを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

（２）肝臓又は腎臓に障害のある患者で，コルヒチンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

（３）本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

（４）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。］

（５）妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照）

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照）

５．慎重投与内容とその理由

【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）ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」，「相互作用」の項参照）

（６）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（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。

続き

（3）虚血性心疾患，基礎心疾患（弁膜症等），慢性閉塞性肺疾患，腎不全，その他の浮腫性疾患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直ちに受診するよう患者を指導すること（「慎重投与」，「重大な副作用」の項参照）。

（4）本剤とワルファリンとの併用において，ワルファリンの作用が増強し，著しい INR 上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては，あらかじめワルファリン服用の有無を確認し，ワルファリンと併用する場合は，プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること（「相互作用」の項参照）。

（5）爪カンジダ症，カンジダ性爪囲爪炎に対して，長期（6 ヵ月程度）にわたって投与しても症状の改善が認められない場合には，本剤の投与を中止する。

（6）内臓真菌症において，イトラコナゾール注射剤から本剤 400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合，高い血中濃度が持続するので，投与期間中には，血液検査，肝機能検査等を定期的に行うことが望ましい。

（7）低カリウム血症があらわれることがあるので，定期的に血中電解質検査を行うこと。

7．相互作用

本剤は，主に肝チトクローム P450 3A4（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。

（1）併用禁忌とその理由

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 ベプリジル （ベプリコール）	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 （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 （リポバス）	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 （カルブロック） （レザルタス配合錠） ニソルジピン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン （クリアミン配合錠） ジヒドロエルゴタミン エルゴメトリン （エルゴメトリンマレイン酸塩注） メチルエルゴメトリン （パルタンM）	これらの薬剤の血中濃度上昇により，血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。	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。
バルデナフィル （レビトラ）	バルデナフィルのAUCが増加しCmaxが上昇するとの報告がある。	
エプレレノン （セララ）	エプレレノンの血中濃度を上昇させるおそれがある。	
ブロナンセリン （ロナセン）	ブロナンセリンの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。	
シルデナフィル （レバチオ）	シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある（シルデナフィルとリトナビルの併用により，シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加したとの報告がある）。	
タダラフィル （アドシルカ）	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある（タダラフィルとケトコナゾールの併用により，タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。	
スボレキサント （ベルソムラ）	スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	
イブルチニブ （イムブルビカ）	イブルチニブの血中濃度が上昇し，副作用が増強されるおそれがある。	
チカグレロル （ブリリンタ）	チカグレロルの血中濃度が上昇し，出血の危険性が増大するおそれがある。	
ロミタピド （ジャクスタピッド）	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イバブラジン （コララン）	イバブラジンの血中濃度が上昇し，過度の徐脈があらわれることがある。	
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） （ベネクレクスタ）	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し，腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。	
ルラシドン塩酸塩 （ラツーダ）	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。	
アナモレリン塩酸塩 （エドルミズ）	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し，副作用の発現が増強するおそれがある。	
フィネレノン （ケレンディア）	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。	
アリスキレン （ラジレス）	イトラコナゾールカプセルの併用投与（空腹時）により，アリスキレンのCmax及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により，アリスキレンの排泄が阻害されると考えられる。
ダビガトラン （プラザキサ）	ダビガトランの血中濃度が上昇し，出血の危険性が増大することがある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により，ダビガトランの排泄が阻害されると考えられる。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リバーロキサバン （イグザレルト）	リバーロキサバンの血中濃度が上昇し，出血の危険性が増大するおそれがある（リバーロキサバンとケトコナゾールの併用により，リバーロキサバンのAUC及びCmaxがそれぞれ158%及び72%増加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，リバーロキサバンの代謝及び排泄が阻害され，抗凝固作用が増強されると考えられる。
リオシグアト （アデムパス）	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Cmax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。

（２）併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

併用により，下記の薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので，併用する場合には，必要に応じて下記の薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アトルバスタチン	横紋筋融解症があらわれやすくなる。	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。
ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤 ビンクリスチン等	ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤の副作用が増強されることがある。	
メチルプレドニゾロン デキサメタゾン ブデソニド	これらの薬剤の副作用が増強されることがある。	
コルヒチン	コルヒチンの作用が増強されることがある。なお，肝臓又は腎臓に障害のある患者で，コルヒチンを投与中の患者には，本剤を併用しないこと。	
ジソピラミド	ジソピラミドの血中濃度上昇により，QT延長が発現する可能性がある。	
ベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム， ブロチゾラム， アルプラゾラム	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・本剤とアリピプラゾールの併用により，アリピプラゾールのCmax，AUC，$t_{1/2}$がそれぞれ19.4%，48.0%，18.6%増加したとの報告がある。 ・本剤とペロスピロンの併用により，ペロスピロンのCmax及びAUCがそれぞれ5.7倍及び6.8倍増加したとの報告がある。	
抗精神病薬 ハロペリドール， アリピプラゾール， ペロスピロン， クエチアピン		
免疫抑制剤 シクロスポリン， タクロリムス水和物		

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル水和物, エベロリムス, テムシロリムス, ゲフィチニブ, ダサチニブ, エルロチニブ, ラパチニブ, ボルテゾミブ, イマチニブ, スニチニブ, ボスチニブ, カバジタキセル, セリチニブ, クリゾチニブ, シロリムス（錠）, パノビノスタット, ポナチニブ, ルキソリチニブ, アパルタミド トレチノイン（カプセル） ペミガチニブ エヌトレクチニブ	・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき，クリゾチニブの定常状態における AUCtau 及び Cmax は単独投与と比べそれぞれ 57%及び 33%増加した。	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。
オピオイド系鎮痛剤 フェンタニル, オキシコドン, メサドン	・本剤とオキシコドンの併用により，オキシコドンのクリアランスが 32%減少し，AUC が 51%増加したとの報告がある（オキシコドン注射剤）。また，オキシコドンの AUC が 144%上昇したとの報告がある（オキシコドン経口剤）。 これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバプタンとの併用が避けられない場合は，トルバプタンの減量あるいは，低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により，イミダフェナシンの Cmax 及び AUC がそれぞれ 1.32 倍及び 1.78 倍増加したとの報告がある。	
ブプレノルフィン セレギリン ガランタミン モザバプタン トルバプタン エレトリプタン サルメテロール シクレソニド フルチカゾン アプレピタント イミダフェナシン ソリフェナシン トルテロジン シロスタゾール シナカルセト エバスチン ダルナビル マラビロク オキシブチニン ドンペリドン シロドシン キニーネ ゾピクロン グアンファシン ジエノゲスト		
シルデナフィル （バイアグラ）	シルデナフィルとエリスロマイシンの併用によりシルデナフィルの Cmax，AUC の増加が認められたとの報告がある。	

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タダラフィル （シアリス，ザルティア）	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある（タダラフィルとケトコナゾールの併用により，タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。	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。
ワルファリン	ワルファリンの作用が増強し，著しいINR上昇があらわれることがある（「重要な基本的注意」の項参照）。	
アキシチニブ	アキシチニブの血中濃度が上昇し，副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。やむを得ず併用する際にはアキシチニブの減量を考慮するとともに，患者の状態を慎重に観察し，副作用発現に十分注意すること。	
フェソテロジン	活性代謝物 5 - HMT の血漿中濃度の上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される。	
ボセンタン	ボセンタンの血中濃度が上昇し，ボセンタンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。	
アルテメテル・ルメファントリン	アルテメテル及びルメファントリンの血中濃度が上昇し，QT延長が起こるおそれがある。	
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	
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）の維持投与期，急性骨髄性白血病）	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し，副作用が増強する可能性があるので，ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。	
ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤 ニフェジピン， ニルバジピン， フェロジピン等 ベラパミル	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また，心機能が低下する可能性がある。	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。また，両剤の心抑制作用が増強する可能性がある。
イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	本剤のCYP3A4阻害作用により，イリノテカンの活性代謝物の無毒化が阻害されると考えられる。
バルベナジン	バルベナジン及び活性代謝物の血漿中濃度が上昇するおそれがある。バルベナジンの作用が増強することで副作用があらわれるおそれがあるため，観察を十分に行うこと。本剤を併用する場合にはバルベナジンの増量はしないこと。	本剤のCYP3A阻害作用により，バルベナジン及び活性代謝物の代謝が阻害されると考えられる。
ニロチニブ	ニロチニブの血中濃度が上昇し，QT 延長があらわれることがある。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により，ニロチニブの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
アピキサバン	アピキサバンの血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により，アピキサバンの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
エドキサバン	エドキサバンの血中濃度を上昇させ，出血の危険性を増大させるおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により，エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。

続き

ジゴキシン ブスルファン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 本剤とブスルファンの併用により，ブスルファンのクリアランスが20%減少したとの報告がある。	機序不明
ロペラミド	ロペラミドの血中濃度が上昇することがある。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により，ロペラミドの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。

併用により，本剤の血中濃度が上昇することがあるので，併用する場合には，必要に応じて本剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラリスロマイシン リトナビル ホスアンプレナビル/リトナビル エリスロマイシン シプロフロキサシン	本剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤とシプロフロキサシンの併用により，イトラコナゾールのCmax及びAUCがそれぞれ 53.13%及び 82.46%増加したとの報告がある。	これらの薬剤の CYP3A4に対する阻害作用により，本剤の代謝が阻害される。

併用により，相互の血中濃度に影響を及ぼすことがあるので，併用する場合には，必要に応じて本剤又は下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダルナビル／リトナビル	本剤又はダルナビルの血中濃度が上昇する可能性がある（ダルナビル／リトナビルとケトコナゾールの併用により，ダルナビルとケトコナゾールの血中濃度の上昇が認められたとの報告がある）。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により，血中濃度の変化が起こる場合がある。
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	本剤，ダルナビル又はコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びコビシスタットのCYP3A等阻害作用により，相互に代謝が阻害される。
ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット	本剤，ダルナビル又はコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により，相互に代謝が阻害される。
ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	本剤，ダルナビル，コビシスタット又はテノホビルアラフェナミドの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル，コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドのCYP3A及びP糖蛋白阻害作用により，相互に代謝が阻害される。
カルバマゼピン エトラビリン リファブチン	本剤の血中濃度が低下することがある。また，これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により，本剤の肝代謝が促進される。 また，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。

続き

併用により，本剤の血中濃度が低下することがあるので，併用する場合には，必要に応じて本剤の投与量，両剤の投与間隔を調節するなど注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン フェニトイン イソニアジド フェノバルビタール エファビレンツ ネビラピン	本剤の血中濃度が低下することがある。本剤とネビラピンの併用により，本剤の Cmax，AUC 及び $t_{1/2}$ がそれぞれ 38%，61%及び 31%減少したとの報告がある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により，本剤の肝代謝が促進される。
H_2 遮断薬	本剤の血中濃度が低下することがある。併用する場合には両剤の投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	酸分泌量低下のため本剤の消化管での溶解性が低下し，吸収が低下することがある。
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	本剤の血中濃度が低下することがある。	
制酸剤 乾燥水酸化アルミニウムゲル等	本剤と制酸剤の併用により，本剤の Cmax 及び AUC がそれぞれ 70%及び 66%減少したとの報告がある。	

併用により，下記の薬剤の血中濃度が低下することがあるので，併用する場合には，必要に応じて下記の薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メロキシカム	本剤とメロキシカムの併用により，メロキシカムの Cmax 及び AUC がそれぞれ 64%及び 37%減少したとの報告がある。	本剤がメロキシカムの消化管からの吸収を抑制すると考えられる。

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

１）**うっ血性心不全，肺水腫**：うっ血性心不全，肺水腫があらわれることがあるので，観察を十分に行い，下肢浮腫，呼吸困難等の症状に注意し，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。

２）**肝障害，胆汁うっ滞，黄疸**：肝障害，胆汁うっ滞，黄疸等があらわれることがあるので，食欲不振，嘔気，嘔吐，倦怠感，腹痛，褐色尿等の症状に注意し，定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。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。

３）**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，多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿疱症，剥脱性皮膚炎（紅皮症），多形紅斑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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

４）**ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，チアノーゼ，冷汗，血圧低下，呼吸困難，胸内苦悶等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

続き

5）**間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT，血清マーカー等の検査を実施し，本剤の投与を中止するとともに，適切な処置を行うこと。

6）**低カリウム血症**：低カリウム血症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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（3）その他の副作用

	頻度不明
感染症	鼻炎
過敏症	血管浮腫
循環器	不整脈，心室性期外収縮，房室ブロック，動悸，狭心症発作，徐脈，心電図異常，血管障害，血圧上昇，頻脈，高血圧，低血圧
消化器	腹痛，嘔気，便秘，下痢，嘔吐，消化不良，食欲不振，鼓腸放屁，おくび，舌炎，口内炎，腹部腰背部痛，軟便，腹部不快感，口腔内痛，歯周炎，胃炎，胃十二指腸潰瘍
肝臓	肝機能異常，AST（GOT）増加，ALT（GPT）増加，LDH 増加，γ-GTP 増加，Al-P 増加，血中ビリルビン増加，LAP 増加
呼吸器	咽喉頭疼痛，呼吸困難，咳嗽
皮膚	発疹，そう痒症，紅斑性発疹，脱毛，蕁麻疹，光線過敏性反応，白血球破砕性血管炎，湿疹，皮膚乾燥，皮膚腫脹
精神神経系	倦怠感，肩こり，不眠，めまい，頭痛，末梢神経障害，眠気，錯感覚，感覚鈍麻，不安，傾眠，発声障害，錯乱状態，振戦
腎臓	BUN の上昇，尿蛋白及び尿糖の陽性，腎障害，頻尿，尿失禁，血尿，尿検査異常，尿円柱，尿量減少，腎機能検査値異常注)，腎尿細管障害
血液	好酸球増多，白血球減少，血小板減少，貧血，白血球増多，顆粒球減少，好中球減少
生殖器	月経異常，勃起不全
その他	浮腫，発熱，ほてり，味覚異常，耳鳴，難聴，胸痛，血清病，視覚障害（霧視，複視を含む），筋痛，関節痛，悪寒，異常感，無力症，腫脹，自傷，体重増加，高血糖，多汗症，顔面浮腫
臨床検査	トリグリセライドの上昇，血清尿酸上昇，血清カリウムの上昇，血中アミラーゼ増加，総蛋白増加，総コレステロール増加，血中リン増加，血中コレステロール減少，血中ナトリウム減少，CRP 増加，CK（CPK）増加

注）イトリゾール内用液の国内臨床試験において認められた以下の事象を含む：尿中β_2ミクログロブリン増加，β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加，尿中α_1ミクログロブリン増加，尿検査異常

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

１）**禁忌**：本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

２）**慎重投与**：薬物過敏症の既往歴，アレルギー既往歴のある患者には慎重に投与すること。

３）**重要な基本的注意**：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。

４）**重大な副作用**：①中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿疱症，剥脱性皮膚炎（紅皮症），多形紅斑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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。②ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，チアノーゼ，冷汗，血圧低下，呼吸困難，胸内苦悶等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

５）**その他の副作用**：①過敏症（血管浮腫）があらわれることがある。②皮膚（発疹，そう痒症，紅斑性発疹，脱毛，蕁麻疹，光線過敏性反応，白血球破砕性血管炎，湿疹，皮膚乾燥，皮膚腫脹）の症状があらわれることがある。

９．高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く，副作用があらわれやすいので，消化器症状等副作用（「副作用」の項参照）があらわれた場合は減量又は休薬するなど慎重に投与すること。

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

（１）妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また，妊娠する可能性のある女性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は，適切な避妊を行うよう指導すること。［動物実験（ラット，マウス）で催奇形性が報告されている。］

（２）授乳中の女性には本剤投与中の授乳を避けさせること。［ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。］

11．小児等への投与

小児への投与は使用例が限られており，重症な感染症例で治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

12．臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13．過量投与

（１）**徴候，症状**：高用量のイトラコナゾールを服用した患者の転帰に関するデータは限られている。イトラコナゾール 1000mg から 3000mg までを経口投与した場合に認められた有害事象は推奨用量を投与した場合と類似している。

（２）**処置**：過量投与した場合には応急措置を取ること。特別な解毒剤はないが，必要に応じて適切な処置を行うこと。なお，本剤は血液透析によって除去できない。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

類似化合物（ミコナゾール）では血糖降下剤との併用により，著しい血糖低下が認められたとの報告がある。

16. その他

【取扱い上の注意】

小児の手の届かない所に保管すること。

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	イトラコナゾール錠 50mg「日医工」 イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること。）
有効成分	イトラコナゾール	劇薬[注)]

注）1 個中 200mg 以下又は 1%以下を含有する内用剤及び 1 片中 51.2μg 以下を含有する体外診断薬は除かれる。

２．有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

気密容器で室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅹ．1．規制区分」，「Ⅹ．3．貯法・保存条件」の項参照）

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当記載事項なし

６．包装

販売名	PTP 包装
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	56 錠（8 錠×7），100 錠（10 錠×10）
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	28 錠（4 錠×7），100 錠（10 錠×10）

７．容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

８．同一成分・同効薬

同一成分：イトリゾールカプセル 50

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	2012 年 8 月 1 日	22400AMX00787000
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	2012 年 8 月 1 日	22400AMX00788000

旧販売名	承認年月日	承認番号
トラコナ錠 50mg	2004 年 2 月 24 日	21600AMZ00274000
トラコナ錠 100mg	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10311000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	2012 年 12 月 14 日
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	2012 年 12 月 14 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
トラコナ錠 50mg	2004 年 7 月 9 日
トラコナ錠 100mg	2006 年 7 月 7 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能又は効果追加＞

承認年月日：2005 年 6 月 23 日　　販売名：トラコナ錠 50mg

内　容：

	新	旧
効能又は効果	＜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＞ 1.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 2.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 3.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，カンジダ性毛瘡，慢性皮膚粘膜カンジダ症 癜風，マラセチア毛包炎 4.爪白癬	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，ホンセカエア属による下記感染症 1.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 2.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 3.表在性皮膚真菌症 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，カンジダ性毛瘡，慢性皮膚粘膜カンジダ症 癜風，マラセチア毛包炎
用法及び用量	・内臓真菌症および深在性皮膚真菌症： 通常，成人にはイトラコナゾールとして100～200mg を 1 日1 回食直後に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1 日最高用量は200mg とする。 ・表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）： 通常，成人にはイトラコナゾールとして50～100mg を1 日1 回食直後に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1 日最高用量は200mg とする。 ・爪白癬（パルス療法）： 通常，成人にはイトラコナゾールとして1 回200mg を1 日2 回（1 日量400mg）食直後に1週間経口投与し，その後3 週間休薬する。これを1 サイクルとし，3 サイクル繰り返す。 なお，必要に応じ適宜減量する。	内臓真菌症および深在性皮膚真菌症： 通常，成人にはイトラコナゾールとして100～200mg を 1 日1 回食直後に経口投与する。 表在性皮膚真菌症： 通常，成人にはイトラコナゾールとして50～100mg を1 日1 回食直後に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1 日最高用量は200mg とする。

（＿：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

＜効能又は効果追加＞

承認年月日：2010 年 1 月 21 日　　販売名：トラコナ錠 50mg，トラコナ錠 100mg

内　容：

	新	旧
効能又は効果	＜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＞ 1.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 2.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 3.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 癜風，マラセチア毛包炎 4.爪白癬	＜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＞ 1.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 2.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 3.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，カンジダ性毛瘡，慢性皮膚粘膜カンジダ症 癜風，マラセチア毛包炎 4.爪白癬
用法及び用量	・内臓真菌症（深在性皮膚真菌症） 通常，成人にはイトラコナゾールとして100～200mgを1日1回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合，1回200mgを1日2回（1日用量400mg）食直後に経口投与する。 ・深在性皮膚真菌症 通常，成人にはイトラコナゾールとして100～200mgを1日1回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日最高用量は200mgとする。 ・表在性皮膚真菌症（爪白癬以外） 通常，成人にはイトラコナゾールとして50～100mgを1日1回食直後に経口投与する。ただし，爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対しては，100mgを1日1回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日最高用量は200mgとする。 ・爪白癬（パルス療法）： 通常，成人にはイトラコナゾールとして1 回200mg を1日2 回（1 日量400mg）食直後に1週間経口投与し，その後3 週間休薬する。これを1 サイクルとし，3 サイクル繰り返す。 なお，必要に応じ適宜減量する。	内臓真菌症および深在性皮膚真菌症： 通常，成人にはイトラコナゾールとして100～200mg を1 日1 回食直後に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1 日最高用量は200mg とする。 表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）： 通常，成人にはイトラコナゾールとして50～100mg を1日1 回食直後に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1 日最高用量は200mg とする。 爪白癬（パルス療法）： 通常，成人にはイトラコナゾールとして1 回200mg を1日2 回（1 日量400mg）食直後に1週間経口投与し，その後3 週間休薬する。これを1 サイクルとし，3 サイクル繰り返す。 なお，必要に応じ適宜減量する。

（＿：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

（「Ⅷ．6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	6290004F1011 (統一収載コード)	621636802	116368102
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	6290004F2018 (統一収載コード)	621746701	117467001

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日医工株式会社　社内資料（安定性試験）
２）日医工株式会社　社内資料（溶出試験）
３）日医工株式会社　社内資料（特定使用成績調査結果）
４）第十八改正日本薬局方解説書 C‐628，廣川書店，東京（2021）
５）福山周三郎他：新薬と臨牀，53(9)，1092（2004）
６）日医工株式会社　社内資料（錠 100mg：生物学的同等性試験）

２．その他の参考文献

なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
［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 癜風，マラセチア毛包炎 **・爪白癬**	**・内臓真菌症（深在性真菌症）：** 通常，成人にはイトラコナゾールとして100～200mgを1日1回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合，1回200mgを1日2回（1日用量400mg）食直後に経口投与する。 **・深在性皮膚真菌症：** 通常，成人にはイトラコナゾールとして100～200mgを1日1回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日最高用量は200mgとする。 **・表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）：** 通常，成人にはイトラコナゾールとして50～100mgを1日1回食直後に経口投与する。ただし，爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対しては，100mgを1日1回食直後に経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 ただし，1日最高用量は200mgとする。 **・爪白癬（パルス療法）：** 通常，成人にはイトラコナゾールとして1回200mgを1日2回（1日量400mg）食直後に1週間経口投与し，その後3週間休薬する。これを1サイクルとし，3サイクル繰り返す。なお，必要に応じ適宜減量する。

＜Dailymed（USA），2023 年 5 月検索＞

国　名	米国
会社名	Janssen Pharmaceuticals, Inc.
販売名	SPORANOX
剤形・規格	100mg

INDICATIONS AND USAGE

SPORANOX® (itraconazole) Capsules are indicated for the treatment of the following fungal infections in immunocompromised and non-immunocompromised patients:

1. Blastomycosis, pulmonary and extrapulmonary
2. Histoplasmosis, including chronic cavitary pulmonary disease and disseminated, non-meningeal histoplasmosis, and
3. Aspergillosis, pulmonary and extrapulmonary, in patients who are intolerant of or who are refractory to amphotericin B therapy.

Specimens for fungal cultures and other relevant laboratory studies (wet mount, histopathology, serology) should be obtained before therapy to isolate and identify causative organisms. Therapy may be instituted before the results of the cultures and other laboratory studies are known; however, once these results become available, antiinfective therapy should be adjusted accordingly.

SPORANOX® Capsules are also indicated for the treatment of the following fungal infections in non-immunocompromised patients:

1. Onychomycosis of the toenail, with or without fingernail involvement, due to dermatophytes (tinea unguium), and
2. Onychomycosis of the fingernail due to dermatophytes (tinea unguium).

Prior to initiating treatment, appropriate nail specimens for laboratory testing (KOH preparation, fungal culture, or nail biopsy) should be obtained to confirm the diagnosis of onychomycosis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

SPORANOX® (itraconazole) Capsules should be taken with a full meal to ensure maximal absorption. SPORANOX® (itraconazole) Capsules must be swallowed whole.

SPORANOX® Capsules is a different preparation than SPORANOX® Oral Solution and should not be used interchangeably.

Treatment of Blastomycosis and Histoplasmosis:

The recommended dose is 200 mg once daily (2 capsules). If there is no obvious improvement, or there is evidence of progressive fungal disease, the dose should be increased in 100-mg increments to a maximum of 400 mg daily. Doses above 200 mg/day should be given in two divided doses.

Treatment of Aspergillosis:

A daily dose of 200 to 400 mg is recommended.

Treatment in Life-Threatening Situations:

In life-threatening situations, a loading dose should be used.

Although clinical studies did not provide for a loading dose, it is recommended, based on pharmacokinetic data, that a loading dose of 200 mg (2 capsules) three times daily (600 mg/day) be given for the first 3 days of treatment.

Treatment should be continued for a minimum of three months and until clinical parameters and laboratory tests indicate that the active fungal infection has subsided. An inadequate period of treatment may lead to recurrence of active infection.

SPORANOX® Capsules and SPORANOX® Oral Solution should not be used interchangeably. Only the oral solution has been demonstrated effective for oral and/or esophageal candidiasis.

Treatment of Onychomycosis:

Toenails with or without fingernail involvement:

The recommended dose is 200 mg (2 capsules) once daily for 12 consecutive weeks.

Treatment of Onychomycosis:

Fingernails only:

The recommended dosing regimen is 2 treatment pulses, each consisting of 200 mg (2 capsules) b.i.d. (400 mg/day) for 1 week. The pulses are separated by a 3-week period without SPORANOX®.

Use in Patients with Renal Impairment:

Limited data are available on the use of oral itraconazole in patients with renal impairment. Caution should be exercised when this drug is administered in this patient population.

Use in Patients with Hepatic Impairment

Limited data are available on the use of oral itraconazole in patients with hepatic impairment. Caution should be exercised when this drug is administered in this patient population.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	itraconazole	B3

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意
本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

イトラコナゾール錠 50mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は帯黄白色～黄白色の粉末であり，含量は規格内であった。

試験実施期間：2006/5/24～2006/10/23

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光，開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=1	BDH4AF	帯黄白色～黄白色の粉末	帯黄白色～黄白色の粉末	帯黄白色～黄白色の粉末	帯黄白色～黄白色の粉末	帯黄白色～黄白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	BDH4AF	98.8～99.7	97.5～98.7	97.3～98.1	96.7～99.4	96.0～97.2
（参考値）重量変化（%）	BDH4AF	―	＋0.71	＋1.28	＋1.43	＋1.08

※：表示量に対する含有率（%）

イトラコナゾール錠 100mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は帯黄白色～黄白色の粉末であり，含量は規格内であった。

試験実施期間：2006/5/24～2006/10/23

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光，開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=1	BDQ6AA	帯黄白色～黄白色の粉末	帯黄白色～黄白色の粉末	帯黄白色～黄白色の粉末	帯黄白色～黄白色の粉末	帯黄白色～黄白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	BDQ6AA	96.4～97.5	97.2～98.9	95.1～96.8	97.4～98.7	95.1～96.4
（参考値）重量変化（%）	BDQ6AA	―	＋2.87	＋3.28	＋3.41	0.00

※：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

イトラコナゾール錠 50mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2006/5/18

ロット番号：BDH4AF

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

イトラコナゾール錠 100mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2006/5/18

ロット番号：BDQ6AA

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

なし