

別紙 6

【薬効分類】 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 （新設）	重要な基本的注意 <u>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。</u>
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 <u>低カリウム血症：</u> <u>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。</u>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>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。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低カリウム血症</u>