

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成22年10月

販売 田辺製薬販売株式会社

製造販売元 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地

経口抗真菌剤

処方せん医薬品

イデノラートカプセル 50mg
(イトラコナゾール製剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記商品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

「使用上の注意」改訂後			「使用上の注意」改訂前		
【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、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アリスキレンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照) 2) ~ 4) (省略)			【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、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照) 2) ~ 4) (省略)		
3. 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。(以下省略) 1) 併用禁忌 (併用しないこと)			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。(以下省略) 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)			(省略)		
タダラフィル アドシルカ	(省略)	(省略)	タダラフィル アドシルカ	(省略)	(省略)
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。	アリスキレンのP糖蛋白 (Pgp) を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。			

_____部：(1) による追記改訂箇所、_____部：(2) による追記改訂箇所、_____部：(2) による削除箇所
(うらへつづく)

2. 改訂理由

- (1) 事務連絡（平成22年10月26日付，厚生労働省医薬食品局安全対策課）に基づき、一部改訂致しました。（____部）
 - ・「禁忌」の1）及び「3. 相互作用」の「1）併用禁忌」に「アリスキレン」を追記致しました。
- (2) 関連会社内で自主改訂致しました。（_____部，_____部）
 - ・「3. 相互作用」の相互作用の概略の記載を一部改訂致しました。
 - ・「3. 相互作用」の「1）併用禁忌」の「アリスキレン（ラジレス）」の追記に伴う「臨床症状・措置方法」「機序・危険因子」の記載。

尚、上記については、DSUNo.194（11月中旬発行）に掲載されます。

詳細につきましては、2010年10月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

<お問い合わせ先>

文献請求，副作用，学術情報に関するお問い合わせ

長生堂製薬株式会社 安全管理本部 医薬情報部

電話 0120-965-200

上記以外に関するお問い合わせ

長生堂製薬株式会社 薬事管理課

電話 0120-958-500

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。