

添付文書改訂のお知らせ

2023年3月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

経口抗真菌剤 イトラコナゾール内用液

イトラコナゾール内用液1%「VTRS」

ITRACONAZOLE Oral Solution

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、添付文書を次のとおり自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後	改訂前(波線部分：削除箇所)
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○真菌感染症</p> <p>〔適応菌種〕</p> <p>アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラズマ属</p> <p>〔適応症〕</p> <p>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、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラズマ症</p> <p>○好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. 真菌感染症</p> <p>〔適応菌種〕</p> <p>アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラズマ属</p> <p>〔適応症〕</p> <p>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、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラズマ症</p> <p>2. <u>真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症</u></p> <p>3. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</p>

改訂後	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>5.1 好中球数が500/mm³未満に減少することが予測される場合に本剤を投与すること。 (省略)</p> <p>6. 用法及び用量 〈真菌感染症〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、プラストミセス症、ヒストプラズマ症 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。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。 ・口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症 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。 <p>〈好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉 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。なお、患者の状態などにより適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。</p>	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 発熱性好中球減少症の患者への投与は、発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。 2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症に投与する場合には、投与前に適切な培養検査等を行い、起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。 3. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防に対しては、好中球数が500/mm³未満に減少することが予測される場合に本剤を投与すること。 <p>【用法・用量】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 真菌感染症 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、プラストミセス症、ヒストプラズマ症 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。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。 口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症 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。 2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 通常、成人には、イトラコナゾール注射剤からの切り替え投与として、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。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。 3. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 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。なお、患者の状態などにより適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈真菌感染症〉</p> <p>7.1 <u>ブラストミセス症、ヒストプラズマ症、ブラストミセス症及びヒストプラズマ症の初期治療又は重症の患者に対しては、本剤で治療を開始しないこと。</u></p> <p>7.2（省略）</p> <p>〈好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>7.3～7.4（省略）</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.5 本剤は<u>イトリゾールカプセル 50</u>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、本剤から<u>イトリゾールカプセル 50</u>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、本剤の添加剤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）及び腎機能障害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。[16.2.1 参照]</p> <p>7.6（省略）</p> <p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用 （省略）</p> <p>11.2 その他の副作用 （省略）</p> <p><u>発現頻度は、深在性真菌症及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症患者^{注)}を対象とし、イトラコナゾール注射剤最短 3 日間から最長 2 週間投与後、本剤最大 200mg を 1 日 2 回最長 12 週間投与した臨床試験 (JK1211-JPN-07) の安全性解析対象集団を含む</u></p> <p><u>注) 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症は国内承認外</u></p>	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>1. 真菌感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ブラストミセス症、ヒストプラズマ症： ブラストミセス症及びヒストプラズマ症の初期治療又は重症の患者に対して本剤を使用する場合は、<u>イトラコナゾール注射剤から切り替えて投与すること。</u> 口腔咽頭カンジダ症：（省略） <p>2. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防：（省略）</p> <p>3. 本剤は<u>イトラコナゾールカプセル剤・錠剤</u>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、<u>イトラコナゾールカプセル剤・錠剤</u>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_{max}) の上昇による副作用の発現に注意すること。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）及び腎機能障害の発現に注意すること。[「重要な基本的注意」の項参照]</p> <p>一方、本剤から<u>イトラコナゾールカプセル剤・錠剤</u>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）及び腎機能障害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。</p> <p>4. 副作用 （省略）</p> <p>(1) 重大な副作用 （省略）</p> <p>(2) その他の副作用 （省略）</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」の項

効能又は効果「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の用法及び用量は、イトリゾール注射剤から内用液への切り替えを規定されておりました。イトリゾール注 1% (製造販売元：ヤンセンファーマ株式会社) の販売中止により、切り替えての使用ができなくなることから、当該「効能又は効果」及び「用法及び用量」を削除いたしました。

2. 「5. 効能又は効果に関連する注意」、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

上記一部変更承認に伴い、各項を改訂いたしました。

3. 「11. 副作用」の「その他の副作用」の項

イトリゾール注 1% の販売中止に伴い、「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の「効能又は効果」は削除されますが、副作用には、「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症患者」による発現頻度が含まれているため、注釈を記載いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.316(2023年4月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イトラコナゾール内用液 1%「VTRS」



(01)14987901036600