

2022年10月改訂（第9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

処方箋医薬品<sup>注</sup>

# イトラコナゾール内用液1%「VTRS」

ITRACONAZOLE Oral Solution

イトラコナゾール内用液

剤形	内用液
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	140mL中 日局 イトラコナゾール 1.4g
一般名	和名：イトラコナゾール（JAN） 洋名：Itraconazole（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2022年4月20日 発売年月日：2018年6月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：マイランEPD合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 <a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a>

本IFは2022年10月改訂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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## 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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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的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。

平成 20 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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もあり、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、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
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
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
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 .....	6
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 .....	8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8
7. 溶出性 .....	9
8. 生物学的試験法 .....	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	9
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9
11. 力価 .....	9
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	9
14. その他 .....	9
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 効能又は効果 .....	10
2. 用法及び用量 .....	11
3. 臨床成績 .....	12
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	13
2. 薬理作用 .....	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	14
2. 薬物速度論的パラメータ .....	16
3. 吸収 .....	16
4. 分布 .....	16
5. 代謝 .....	17
6. 排泄 .....	18
7. トランスポーターに関する情報 .....	18
8. 透析等による除去率 .....	18

<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>19</b>
1. 警告内容とその理由 .....	19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
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 .....	26
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
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>31</b>
1. 薬理試験 .....	31
2. 毒性試験 .....	31
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>32</b>
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 .....	33
8. 同一成分・同効薬 .....	33
9. 国際誕生年月日 .....	33
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 .....	33
14. 再審査期間 .....	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	34
16. 各種コード .....	34
17. 保険給付上の注意 .....	34
<b>XI. 文献</b> .....	<b>35</b>
1. 引用文献 .....	35
2. その他の参考文献 .....	35
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>36</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	36
2. 海外における臨床支援情報 .....	36
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>37</b>
その他の関連資料 .....	37

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

イトラコナゾール内用液は、幅広い抗真菌スペクトラムを有するイトラコナゾールを溶解補助剤ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンを用いることにより液剤化した経口抗真菌剤である。

イトラコナゾール内用液 1%「ファイザー」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく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、2018 年 2 月に承認を得た製剤である。

2018 年 4 月に「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」に対する効能・効果及び用法・用量が追加承認された。

2022 年 4 月、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をイトラコナゾール内用液 1%「V T R S」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 1. 幅広い抗真菌スペクトラムを示す脂溶性トリアゾール系抗真菌剤

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<sup>1)</sup>。

幅広い抗真菌スペクトラムを有し、アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラズマ属に対して抗真菌活性を示す (*in vitro*)<sup>2) ~4)</sup>。

(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1) 作用部位・作用機序」の項を参照)

#### 2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント\*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている<sup>5) ~7)</sup>。

2) 小函に変動情報を組み込んだ GS-1 コードを付加し、側面にミシン目を入れることで折りたたみやすい工夫をしている。

3) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

4) 安全キャップを採用している。

5) 患者用説明書を小函に同封している。

#### 3. 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が、イトラコナゾール内用液の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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、間質性肺炎、低カリウム血症が報告されている。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「8. 副作用」の項を参照)

\* 「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

イトラコナゾール内用液 1% 「V T R S」

(2) 洋名

ITRACONAZOLE Oral Solution

(3) 名称の由来

有効成分であるイトラコナゾールに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イトラコナゾール (JAN)

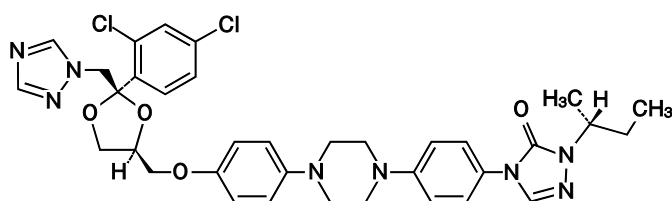
(2) 洋名 (命名法)

Itraconazole (JAN, INN)

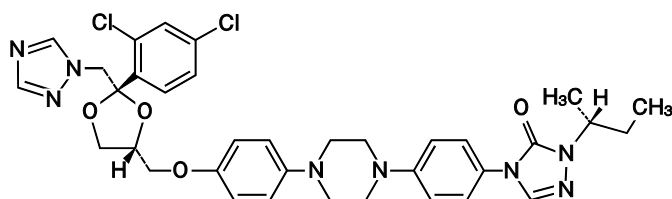
(3) ステム

全身的抗真菌薬、ミコナゾール誘導体：-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

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

#### 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。

##### (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°C

##### (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。  
比吸光度  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (263nm) : 約 395 (2-propanol 溶液)

#### 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<sup>1)</sup>

日本薬局方「イトラコナゾール」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方「イトラコナゾール」の定量法による。

---

## 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	色調等
イトラコナゾール内用液 1% 「VTRS」	黄色～微褐色澄明の液で、チェリー様のおいを有する。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 1.4～2.0

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

140mL 中 日局 イトラコナゾール 1.4g 含有

#### (2) 添加物

添加物	配合目的
ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン	溶解補助剤
D-ソルビトール液	甘味剤
プロピレングリコール	溶解補助剤
サッカリンナトリウム水和物	甘味剤
チェリー香料	香料
カラメル香料	香料
塩酸	溶解補助剤、pH 調節剤
水酸化ナトリウム	pH 調節剤
精製水	溶剤

#### (3) その他

該当資料なし

### 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) 加速試験<sup>8)</sup>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶、ポリプロピレン製キャップ

保存状態：正立

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（黄色～微褐色澄明の液で、特有のにおいを有する）		適合	適合	適合	適合
確認試験（波長 257～261nm に吸収の極大を示す）		適合	—	—	適合
pH（1.4～2.0）		1.54	1.57～ 1.58	1.57～ 1.58	1.59～ 1.62
定量試験（%）（95.0～105.0%）		100.83～ 101.39	99.87～ 100.37	99.53～ 99.99	98.81～ 99.32
純度試験 （%）	個々の類縁物質（21物質）： 0.5%以下	適合	適合	適合	適合
	総類縁物質： 2.5%以下	0.372～ 0.388	0.712～ 0.730	0.891～ 0.966	1.142～ 1.361

—：測定無し

n=1×3

(2) 長期保存試験<sup>9)</sup>

試験条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶、ポリプロピレン製キャップ

①保存状態：正立

項目及び規格			開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状（黄色～微褐色澄明の液で、チェリー様のおおいを有する）			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（波長 257～261nm に吸収の極大を示す）			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH（1.4～2.0）			1.54～ 1.55	1.58～ 1.60	1.54～ 1.58	1.55～ 1.58	1.58～ 1.64	1.59～ 1.62	1.60～ 1.63
微生物 限度試験	総好気性微生物数： 10 <sup>2</sup> CFU	陰性 対照	0	—	—	—	0	—	0
		試験 検体	0	—	—	—	0～0.1	—	0
	総真菌数： 10 <sup>1</sup> CFU	陰性 対照	0	—	—	—	0	—	0
		試験 検体	0	—	—	—	0	—	0
	大腸菌： 認めない	陰性 対照	菌の発育 を認めず	—	—	—	菌の発育 を認めず	—	菌の発育 を認めず
		試験 検体	菌の発育 を認めず	—	—	—	菌の発育 を認めず	—	菌の発育 を認めず
定量試験（%）（95.0～105.0%）			100.17～ 101.39	99.89～ 101.00	99.23～ 100.34	99.90～ 101.55	99.14～ 100.46	99.47～ 100.46	98.30～ 99.64
純度試験 （%）	個々の類縁物質（4物質）： 0.5%以下		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	個々の類縁物質（27物質）： 0.2%以下		適合	適合	適合	適合	適合	適合*	適合*
	総類縁物質： 2.5%以下		0.428～ 0.481	0.570～ 0.668	0.740～ 0.831	0.941～ 1.051	1.176～ 1.259	1.400～ 1.484	1.618～ 1.776

—：測定無し

n=3×3

\*：1物質が不適合 [18ヵ月後：RRT0.58 (0.181～0.202)、24ヵ月後：RRT0.07 (0.194～0.213)]

②保存状態：横倒し

項目及び規格		開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状（黄色～微褐色澄明の液で、チェリー様のおいを有する）		適合	適合	適合	適合	適合
pH（1.4～2.0）		1.54	1.54	1.59～ 1.61	1.61～ 1.62	1.61～ 1.62
定量試験（%）（95.0～105.0%）		100.83～ 101.39	99.15～ 99.46	99.45～ 99.81	99.62～ 100.01	99.09～ 99.35
純度試験 （%）	個々の類縁物質（4物質）： 0.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合
	個々の類縁物質（24物質）： 0.2%以下	適合	適合	適合	適合	適合
	総類縁物質： 2.5%以下	0.458～ 0.481	0.704～ 0.723	1.179～ 1.204	1.233～ 1.432	1.516～ 1.676

n=1×3

③保存状態：倒立

項目及び規格		開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状（黄色～微褐色澄明の液で、チェリー様のおいを有する）		適合	適合	適合	適合	適合
pH（1.4～2.0）		1.54	1.54	1.59～ 1.63	1.59～ 1.62	1.62
定量試験（%）（95.0～105.0%）		100.83～ 101.39	99.43～ 100.24	98.98～ 99.49	99.61～ 100.52	97.46～ 99.23
純度試験 （%）	個々の類縁物質（4物質）： 0.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合
	個々の類縁物質（24物質）： 0.2%以下	適合	適合	適合	適合*	適合
	総類縁物質： 2.5%以下	0.458～ 0.481	0.831～ 0.865	1.199～ 1.302	1.346～ 1.430	1.450～ 1.646

\*：1物質が不適合 [18ヵ月後：RRT0.58（0.187～0.202）]

n=1×3

長期保存試験（25℃、相対湿度60%、2年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イトラコナゾール内用液1%「VTRS」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

微生物限度試験法

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

「X III. 備考」の項を参照

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 1. 真菌感染症

##### [適応菌種]

アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラズマ属

##### [適応症]

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、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラズマ症

#### 2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症

#### 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

##### [効能・効果に関連する使用上の注意]

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  $500/\text{mm}^3$  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。

## 2. 用法及び用量

### 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、ブラストミセス症、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。

#### [用法・用量に関連する使用上の注意]

##### 1. 真菌感染症

・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、イトラコナゾール注射剤から切り替えて投与すること。

・口腔咽頭カンジダ症：

服薬の際、数秒間口に含み、口腔内に薬剤をゆきわたらせた後に嚥下すること。なお、本剤は、主として消化管から吸収され作用を発現する。

##### 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：

・好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。

・患者の状態（服薬コンプライアンス、併用薬及び消化管障害など）により血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行うことが望ましい。[「相互作用」、「その他の注意」の項参照]

##### 3. 本剤はイトラコナゾールカプセル剤・錠剤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、イトラコナゾールカプセル剤・錠剤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、 $C_{\text{max}}$ )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]

一方、本剤からイトラコナゾールカプセル剤・錠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、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。



### 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

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理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、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール）  
イミダゾール系化合物（ミコナゾール） 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

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<sup>1)</sup>。

#### (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<sup>10)</sup>

イトラコナゾール（未変化体）：1.9±0.5（hr）

ヒドロキシイトラコナゾール：2.9±0.8（hr）

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>10)</sup>

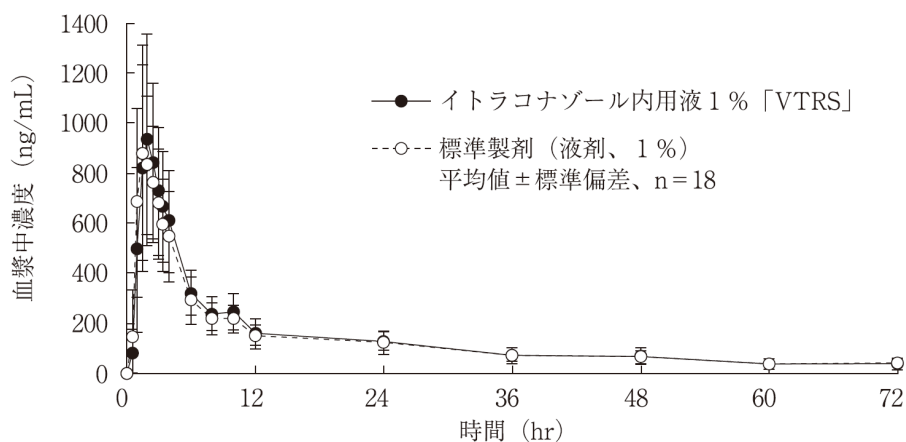
イトラコナゾール内用液1%「VTRS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ20mL（イトラコナゾールとして200mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中イトラコナゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中イトラコナゾール（未変化体）の薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (/hr)
イトラコナゾール内用液1% 「VTRS」	20mL	9537.082 ±2893.354	1017.733 ±395.854	1.9 ±0.5	24.20 ±4.97	0.02967 ±0.00540
標準製剤 (液剤、1%)	20mL	9109.997 ±3257.846	1036.956 ±344.569	1.7 ±0.6	25.20 ±6.03	0.02881 ±0.00592

(平均値±標準偏差、n=18)

血漿中イトラコナゾール（未変化体）の濃度推移

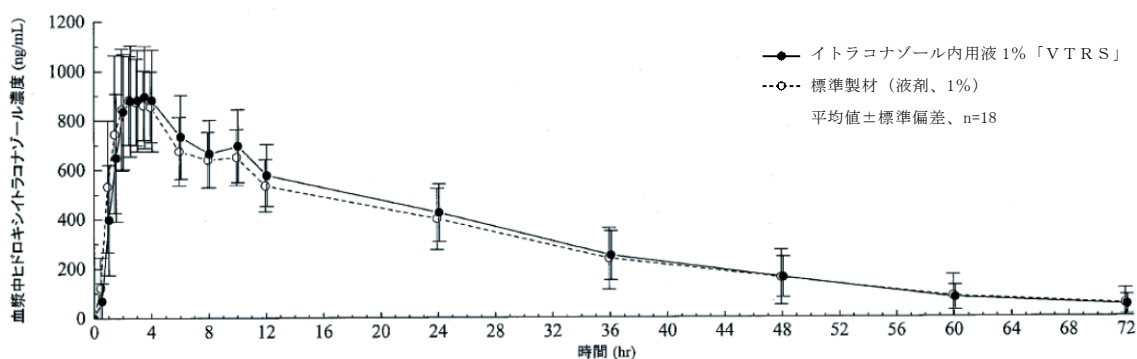


血漿中ヒドロキシイトラコナゾールの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (/hr)
イトラコナゾール内用液 1% 「VTRS」	20mL	22860.478 ±5957.408	959.659 ±213.255	2.9 ±0.8	13.09 ±4.00	0.05735 ±0.01588
標準製剤 (液剤、1%)	20mL	22034.286 ±6797.471	959.437 ±205.136	2.8 ±1.0	13.59 ±5.79	0.05779 ±0.01827

(平均値±標準偏差、n=18)

血漿中ヒドロキシイトラコナゾールの濃度推移



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」の項を参照

#### (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

<参考>

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法・用量に関連する使用上の注意 3.」の項を参照

### (4) 消失速度定数<sup>10)</sup>

イトラコナゾール（未変化体）：0.02967±0.00540 (/hr)

ヒドロキシイトラコナゾール：0.05735±0.01588 (/hr)

### (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

<参考><sup>1)</sup>

99.8%

## 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

該当資料なし

<参考>

動物実験(ラット、マウス)で催奇形性が報告されている。

(3) 乳汁への移行性

ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。

(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

<参考><sup>1)</sup>

主に肝臓で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

主に肝チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) によって代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

<参考><sup>1)</sup>

主代謝物はヒドロキシ体であり、初回通過効果を受ける。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

<参考><sup>1)</sup>

ヒドロキシ体 (活性代謝物) は未変化体とほぼ同等の抗真菌活性を持っている。

(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

<参考>

「VII. 薬物動態に関する項目」の「6. 排泄 (2)」の項を参照

### (2) 排泄率

該当資料なし

<参考><sup>1)</sup>

健康成人に <sup>3</sup>H-標識体 100mg 投与 7 日間以内に 54%がふん中に、35%が尿中に排泄される。

### (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

本剤は、P 糖蛋白に対して阻害作用を示す。

## 8. 透析等による除去率

本剤は、血液透析によって除去できない。

---

## 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

該当しない

### 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、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、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、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）、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、リバーロキサパン、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」を参照すること。

### 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」を参照すること。



## 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

### 重要な基本的注意

- (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) 本剤の高用量又は長期にわたる使用の場合には、血液検査、肝機能・腎機能検査等を定期的に行うことが望ましい。
- (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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔「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) 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）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適切な処置を行うこと。
- (6) 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は浸透圧性腎症を引き起こす可能性があることが知られているため、高用量又は長期にわたる使用の場合には、血清クレアチニン値を測定するなど観察を十分に行い、腎機能障害がみられた場合には他の抗真菌剤への切り替えも考慮すること。〔「その他の注意」の項参照〕
- (7) 本剤で効果が認められない場合は、漫然と投与を継続しないこと。
- (8) 国内において、内用液としては 400mg/日を超える用量での有効性及び安全性は十分に検討されていないことから、400mg/日を超えて使用しないこと。
- (9) 食道カンジダ症を疑う場合は、内視鏡検査を実施するなど確定診断後に本剤を投与すること。
- (10) 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、**本剤空腹時投与のバイオアベイラビリティは、同用量のイトラコナゾールカプセル剤・錠剤食直後投与時に比べて高くなると考えられるので、カプセル剤・錠剤と同用量の本剤を投与する場合には薬物相互作用の増強の可能性を考慮し、慎重に投与すること。**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。

### (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) アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル (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。	
エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン (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 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。	
バルデナフィル (レビトラ)	バルデナフィルのAUCが増加しC <sub>max</sub> 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。	
ブロンンセリン (ロナセン)	ブロン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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シルденаフィル (レバチオ)	シルденаフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルденаフィルとリトナビルの併用により、シルденаフィルの $C_{max}$ 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)。	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。
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 $C_{max}$ がそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。	
スポレキサント (ベルソムラ)	スポ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 (イムブルピカ)	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、出血の危険性が增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 (ラゾーダ)	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 (エドルミス)	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 $C_{max}$ 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、出血の危険性が增大することがある。	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。
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、出血の危険性が增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 $C_{max}$ 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 (アデムバス)	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 $C_{max}$ 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）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。		
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。
ビンカルカロイド系 抗悪性腫瘍剤 ビンクリスチン等	ビンカ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 プロチゾラム 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。	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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<math>C_{max}</math>、AUC、<math>t_{1/2}</math>がそれぞれ19.4%、48.0%、18.6%増加したとの報告がある。</li> <li>本剤とペロスピロンの併用により、ペロスピロンの<math>C_{max}</math>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。</li> </ul>	
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス水和物		
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） パノピノスタット ボナチニブ ルキソリチニブ アパルタミド トレチノイン （カプセル）	<ul style="list-style-type: none"> <li>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AUC<sub>tau</sub>及びC<sub>max</sub>は単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。</li> </ul>	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>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。</li> <li>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<math>C_{max}</math>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。</li> </ul>	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。
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 シクレスニド 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денаフィル (バイアグラ)	シルденаフィルとエリスロマイシンの併用によりシルденаフィルの $C_{max}$ 、AUCの増加が認められたとの報告がある。	
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 $C_{max}$ がそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。	
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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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。
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。
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。		
クラリスロマイシン リトナビル ホスアンブレナビル／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C <sub>max</sub> 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。		
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルビテグラビル・コビシ スタット・エムトリシタピ 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・エムトリシタピ ン・テノホビル ジソプロキ シルフマル酸塩	本剤、エルビテグラビル及び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 ムトリシタピン・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 エトラピリン 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。
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。		
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C <sub>max</sub> 、AUC及びt <sub>1/2</sub> 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。
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。		
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C <sub>max</sub> 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

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 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
代 謝 ・ 栄 養	高トリグリセリド血症
循 環 器	血圧上昇、不整脈、心電図異常、高血圧、狭心症発作、動悸、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、血管障害、頻脈、低血圧
消 化 器	下痢・軟便、悪心、腹部不快感、食欲不振、嘔吐、腹痛、腹部膨満、便秘、上腹部痛、消化不良、口内炎、口腔内痛、胃炎、舌炎、歯周炎、おくび、腹部腰背部痛、胃十二指腸潰瘍、食道炎
肝 臓	肝機能異常、高ビリルビン血症、 $\gamma$ -GTP 増加、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、Al-P 増加、LDH 増加、LAP 増加
呼 吸 器	咳嗽、発声障害、咽喉頭疼痛、呼吸困難
皮 膚	発疹、紅斑、そう痒症、脱毛、湿疹、光線過敏性反応、蕁麻疹、白血球破砕性血管炎、紅斑性発疹、皮膚乾燥、皮膚腫脹、多汗症、皮膚障害
精 神 神 経 系	めまい、味覚異常、感覚鈍麻、頭痛、不眠、傾眠、振戦、倦怠感、末梢神経障害、錯感覚、肩こり、眠気、不安、失神、うつ病、錯乱状態
腎 臓	腎機能検査値異常 <sup>注)</sup> 、腎障害、腎尿細管障害、蛋白尿、尿量減少、血尿、頻尿、尿失禁、BUN 上昇、尿検査異常、尿円柱
生 殖 器	月経異常、勃起不全
血 液	白血球減少、血小板減少、好中球減少、貧血、好酸球增多、白血球增多、赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、顆粒球減少
そ の 他	末梢性浮腫、浮腫、発熱、異常感、潮紅、ほてり、顔面浮腫、高血糖、無力症、視覚障害（霧視、複視を含む）、体重増加、血清病、筋痛、関節痛、耳鳴、難聴、胸痛、悪寒、筋硬直、腫脹、自傷、脱水、多汗症
臨 床 検 査	血中コレステロール減少、CRP 増加、CK (CPK) 増加、血中ナトリウム減少、血中リン増加、血清尿酸上昇、血清カリウム上昇、血中アミラーゼ増加、総蛋白増加、総コレステロール増加、尿糖陽性

注：尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン増加、 $\beta$ -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中 $\alpha_1$ 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

該当資料なし

## 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

小児等に対する安全性は確立されていない（使用経験がない）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

**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。イトラコナゾールカプセル剤においては、1000mg から 3000mg までを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。

**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

- (1) 投与経路：経口的にのみ使用すること（注射には使用しないこと）。
- (2) 薬剤交付時：本剤は個々の患者の投与期間に基づいた必要量を交付し、計量カップを用い、正確に本剤 1 回服用量を量り取って服用するよう患者に指導すること。また、飲み忘れ等による服薬期間後の残薬については、服用しないよう指導すること。

#### 15. その他の注意

- (1) 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。
- (2) ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンの混餌投与によるラットがん原性試験において、膵臓腫瘍及び大腸腫瘍の発生率増加が認められた。しかしながら、膵臓腫瘍はラットのものに種特異的に生じる所見であり、大腸腫瘍は大量（ヒトの約 15 倍）のヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンを長期間経口投与したことで生じた所見であり、他の難吸収性多糖類の長期間大量経口投与でも同様に生じる所見である。
- (3) ラット及びイヌの 3 ヶ月静脈内投与試験において、添加物のヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンは、腎機能には影響を与えないが、腎臓及び膀胱において、高張な物質を排泄する過程で生じる適応性変化と考えられる浸透圧性腎症がみられている。この所見は 3 ヶ月の休薬後も軽度に残存していたものの、回復性が認められた。また、同様の所見がラット及びイヌの 12 ヶ月経口投与試験においても認められた。
- (4) 海外で実施された真菌感染予防の臨床試験では、予防効果を期待する血中イトラコナゾールのトラフ値として 250ng/mL を目安として実施し、その結果、投与開始 10～14 日に 80%以上の患者で血中イトラコナゾールのトラフ値が 250ng/mL に達した。また、アスペルギルスに感染する可能性がある場合には血中イトラコナゾールのトラフ値の目安として 500ng/mL を推奨する文献報告もある。

#### 16. その他

該当しない

---

## 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」の項参照

#### (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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「15. その他の注意（2）、（3）」の項を参照

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：イトラコナゾール内用液 1%「V T R S」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 イトラコナゾール 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載

(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 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

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

小児の手の届かない所に保管すること。

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照

「X III. 備考」の項を参照

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

イトラコナゾール内用液 1%「V T R S」：140mL（瓶）

**7. 容器の材質**

ボトル：褐色ガラス瓶  
キャップ：ポリプロピレン  
計量カップ：ポリプロピレン

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分：イトリゾール内用液 1%、カプセル 50、注 1%（ヤンセンファーマ株式会社）  
同効薬：フルコナゾール、クロトリマゾール、ミコナゾール、アムホテリシン B 等

**9. 国際誕生年月日**

該当しない

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造販売承認年月日：2018 年 2 月 15 日  
承認番号：23000AMX00353

**11. 薬価基準記載年月日**

2022 年 4 月 20 日  
（旧販売名）  
イトラコナゾール内用液 1%「ファイザー」：2018 年 6 月 15 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**

2018 年 4 月 4 日：「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」の効能・効果及び用法・用量の追加

**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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法（抜粋）

(7) 本剤で効果が認められない場合は、漫然と投与を継続しないこと。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
イトラコナゾール内用液1% 「VTRS」	126329903	6290004S1044	622632903

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編：“(処) イトラコナゾール” 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-625, 2021
- 2) 平谷 民雄ほか：Jpn J Antibiotics 44 (5) : 580, 1991
- 3) Tawara, S. et al. : Antimicrob Agents Chemother 44 (1) : 57, 2000 (PMID : 10602723)
- 4) 須藤 貴子ほか：日本化学療法学会雑誌 45 (3) : 115, 1997
- 5) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) —明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 6) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) —低視力状態での可視性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 7) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 8) 社内資料：安定性試験（加速試験）（イトラコナゾール内用液1%「VTRS」）
- 9) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）（イトラコナゾール内用液1%「VTRS」）
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（イトラコナゾール内用液1%「VTRS」）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における禁忌、使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリアの分類とは異なる。

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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]

#### 【使用上の注意】「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。]

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3 (2022年10月)

<参考：分類の概要>

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

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

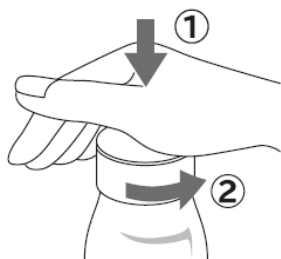
---

### その他の関連資料

#### 【使用方法】

この容器は、誤用を防ぐために安全キャップになっております。

また、使用後に薬液が固まって、再度キャップが開けにくくなる場合があります。



開け方

手のひらで、キャップを上から押さえたまま（操作①）反時計回りに回して（操作②）キャップを外します。

閉め方

必ず瓶口の周辺に付いた薬液を紙タオルなどできれいにふきとり、キャップが止まるまで時計回りに回して閉めます。

### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

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

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

フリーダイヤル　0120-419-043

### 製造販売

---

マイラン EPD 合同会社

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

### 販売

---

ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

