

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のI F 記載要領2008に準拠して作成

経口抗真菌剤

トラコナ[®]錠 50mgトラコナ[®]錠 100mgTORACONA[®]

剤 形	素錠		
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）		
規 格 ・ 含 量	錠 50mg ： 1 錠中イトラコナゾール 50mg を含有する。 錠 100mg ： 1 錠中イトラコナゾール 100mg を含有する。		
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		錠 50mg	錠 100mg
	承 認 年 月 日	2004 年 2 月 24 日	2006 年 3 月 15 日
	薬価基準収載	2004 年 7 月 9 日	2006 年 7 月 7 日
	販 売 年 月 日	2004 年 12 月 1 日	2006 年 7 月 7 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本I Fは2012年6月改訂（第17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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

Ⅰ F 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」(以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、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。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	4
[IV] 製剤に関する項目	5
[V] 治療に関する項目	9
[VI] 薬効薬理に関する項目	1 2
[VII] 薬物動態に関する項目	1 3
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	1 7
[IX] 非臨床試験に関する項目	2 5
[X] 管理的事項に関する項目	2 6
[X I] 文 献	3 0
[X II] 参考資料	3 0
[X III] 備 考	3 0
[付録] 付 表	3 1

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イトラコナゾールを有効成分とするトラコナ錠 50mg 及びトラコナ錠 100mg は、トリアゾール系の経口抗真菌剤である。

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 日に承認を取得、2004 年 12 月 1 日より日医工株式会社から発売する運びとなった。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

トラコナ錠 50mg は 2005 年 6 月 23 日に「爪白癬」の効能が追加された。

又、マルコ製薬株式会社はトラコナ錠 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発売する運びとなった。（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 日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

トラコナ錠 50mg 及びトラコナ錠 100mg は、2010 年 1 月 21 日付けで「爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎」の効能が追加された。

2012 年 6 月 1 日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本製剤は、固体分散体を錠剤全体に均一に分散させることにより、標準製剤と同じ溶出性を示す錠剤として開発された。
- (2) 製剤規格として、錠 50mg 及び錠 100mg の 2 製剤がある。
- (3) ウィークリー包装として錠 50mg に 56 錠包装、錠 100mg に 28 錠包装がある。
- (4) 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、アナフィラキシー様症状が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トラコナ®錠 50mg

トラコナ®錠 100mg

(2) 洋名

TORACONA®

(3) 名称の由来

一般名 (Itraconazole) より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イトラコナゾール (JAN)

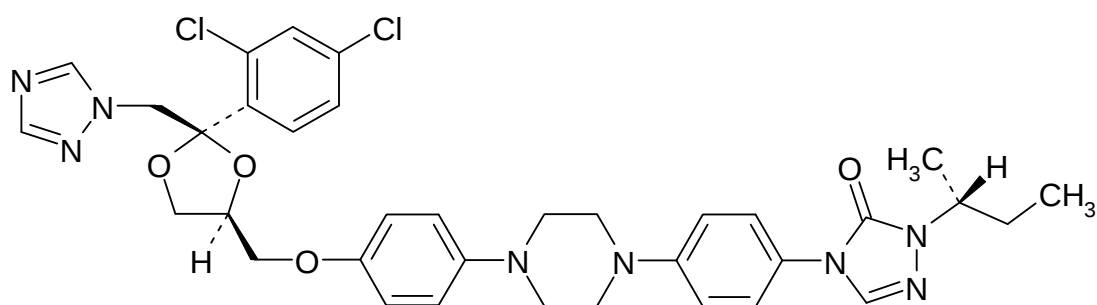
(2) 洋名 (命名法)

Itraconazole (JAN)

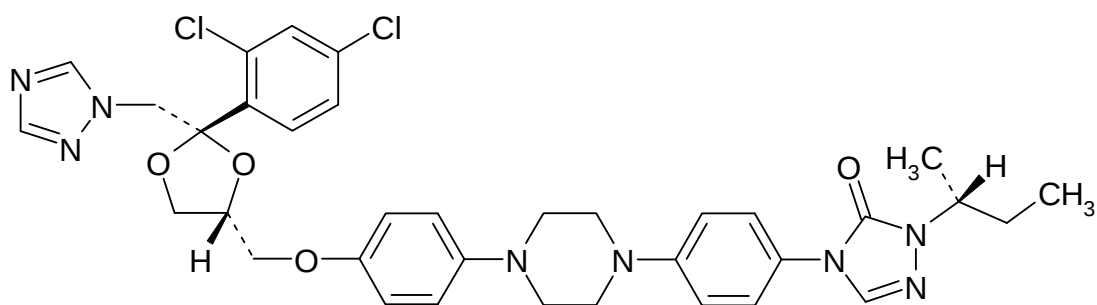
(3) ステム

ミコナゾール系の合成抗真菌薬：-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：C₃₅H₃₈Cl₂N₈O₄

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，水および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

本品の*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

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

(3) 炎色反応試験 (2)

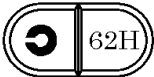
4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

	剤形	色調	形 状	
トラコナ錠 50mg	素錠	帯黄白色 ～黄白色	 	長径： 9.0mm 厚さ： 4.3mm 重量： 250mg
トラコナ錠 100mg	素錠	帯黄白色 ～黄白色	 	長径： 14.1mm 短径： 7.1mm 厚さ： 4.9mm 重量： 410mg

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (質量偏差試験)	
トラコナ錠 50mg	判定値： 15.0%以下	試験結果： 1.4%～2.9%
トラコナ錠 100mg	判定値： 15.0%以下	試験結果： 2.3%～3.0%

(3) 識別コード

	本 体	PTP
トラコナ錠 50mg	 62E	 62E
トラコナ錠 100mg	 62H	 538

(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

トラコナ錠 50mg : 1 錠中イトラコナゾール 50mg を含有する。

トラコナ錠 100mg : 1 錠中イトラコナゾール 100mg を含有する。

(2) 添加物

添加目的	添加物
賦 形 剤	ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート, 軽質無水ケイ酸, 乳糖水和物, 結晶セルロース, 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 6000
結 合 剤	ヒプロメロース
滑 沢 剤	ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

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⁾

PTP 包装製品を用いた加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, トラコナ錠 50mg 及びトラコナ錠 100mg 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。

トラコナ錠 50mg [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目	40℃, 相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状	帯黄白色~黄白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	84.9%	92.0%
定量試験	98.8%	98.8%

トラコナ錠 100mg [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目		40℃, 相対湿度 75%	
		開始時	6 ヶ月
性状		帯黄白色~黄白色の素錠であった	同左
確認試験		規格に適合	同左
純度試験		規格に適合	同左
溶出試験	(60 分)	96.1%	94.6%
	(120 分)	99.5%	100.6%
定量試験		97.0%	97.5%

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)

該当しない

7. 溶出性²⁾

<トラコナ錠 50mg>

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 (医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)

試験条件

試験液: pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水

回転数: 50 回転/分

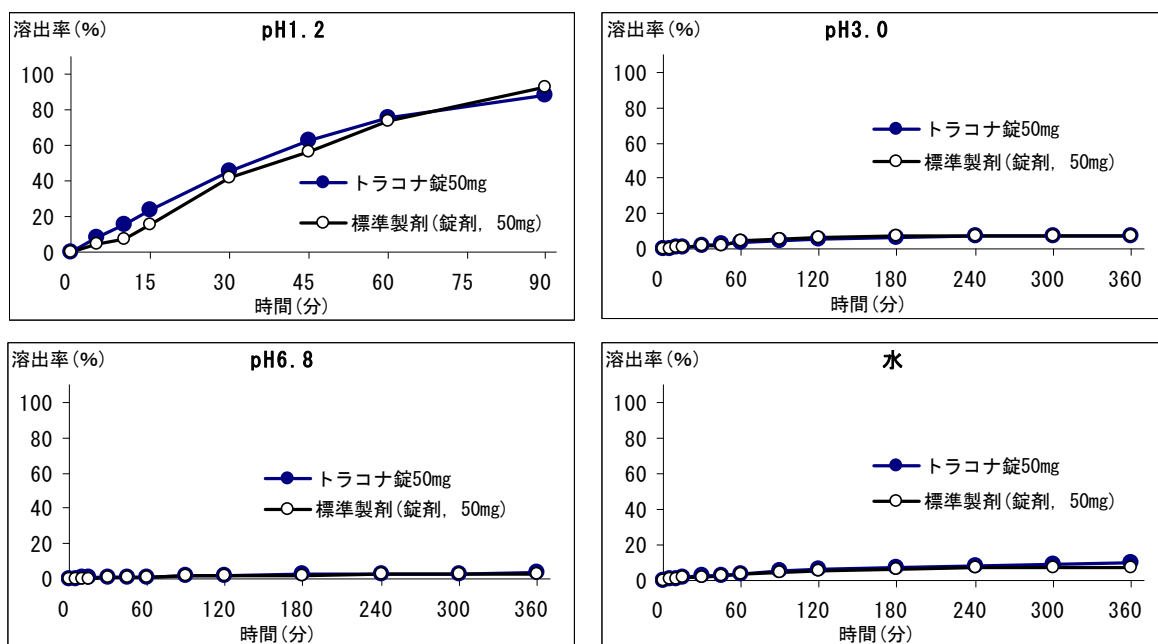
<判定>

- ・ pH1.2 では, 標準製剤の溶出率が 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溶出率 $\pm$ 15%の範囲にあった。
- ・ pH3.0 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 $\pm$ 8%の範囲にあった。

- ・ pH6.8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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。
- ・ 水では、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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において、生物学的同等性ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<トラコナ錠 100mg>

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 (医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)

試験条件

試験液 : pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水

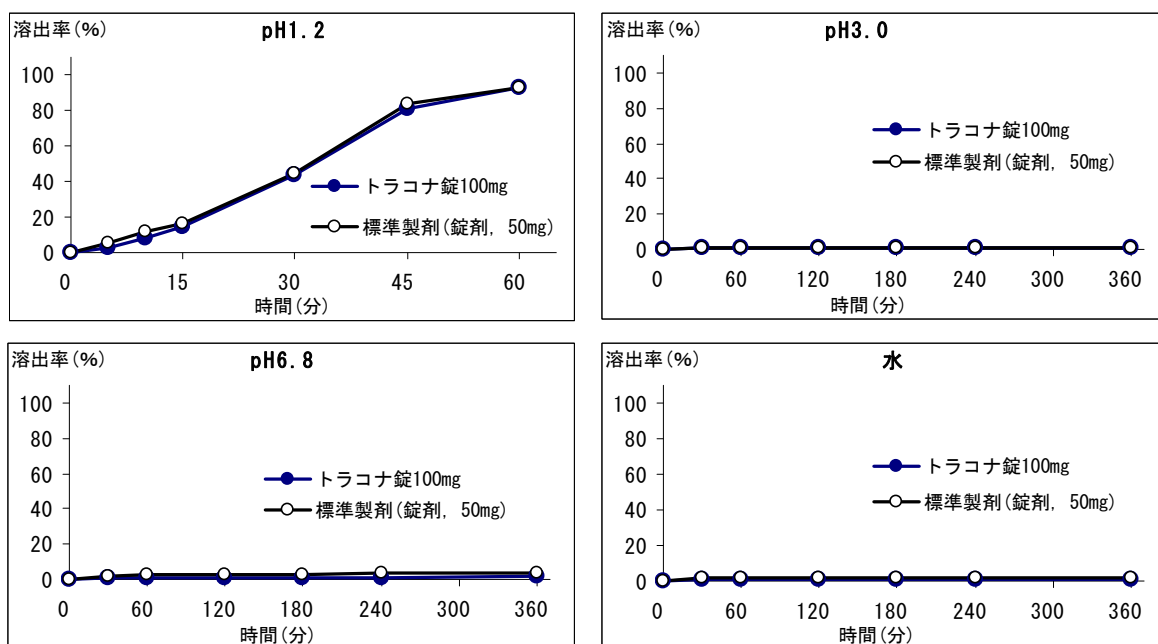
回転数 : 50 回転/分

<判定>

- ・ pH1.2 では、標準製剤の溶出率が 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溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH3.0 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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。
- ・ pH6.8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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。
- ・ 水では、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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において、生物学的同等性ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



標準製剤：トラコナ錠 50mg (n=12)

8. 生物学的試験法

該当しない

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
(2) 薄層クロマトグラフィー

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

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

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
癬風，マラセチア毛包炎
- ・爪白癬

<効能又は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。

＜用法及び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。

(2) 口腔カンジダ症・消化器真菌症（食道カンジダ症）

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, C_{max}）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。

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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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. 薬理学的に関連の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（ミコナゾール塩酸塩，ケトコナゾールなど）

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。

（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

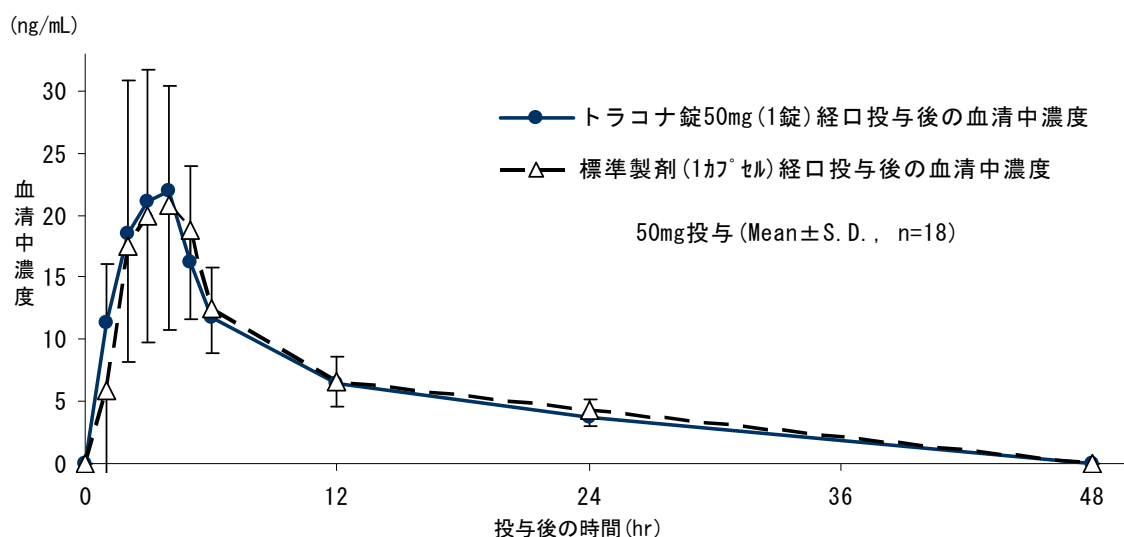
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<トラコナ錠 50mg>⁴⁾

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(医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)

トラコナ錠 50mg 1 錠と標準製剤 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未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<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)
トラコナ錠 50mg	255.63±70.63	25.63±9.42	3.1±0.8	10.678±2.926
標準製剤 (カプセル剤, 50mg)	263.48±67.80	26.27±9.80	3.5±1.2	10.991±3.457

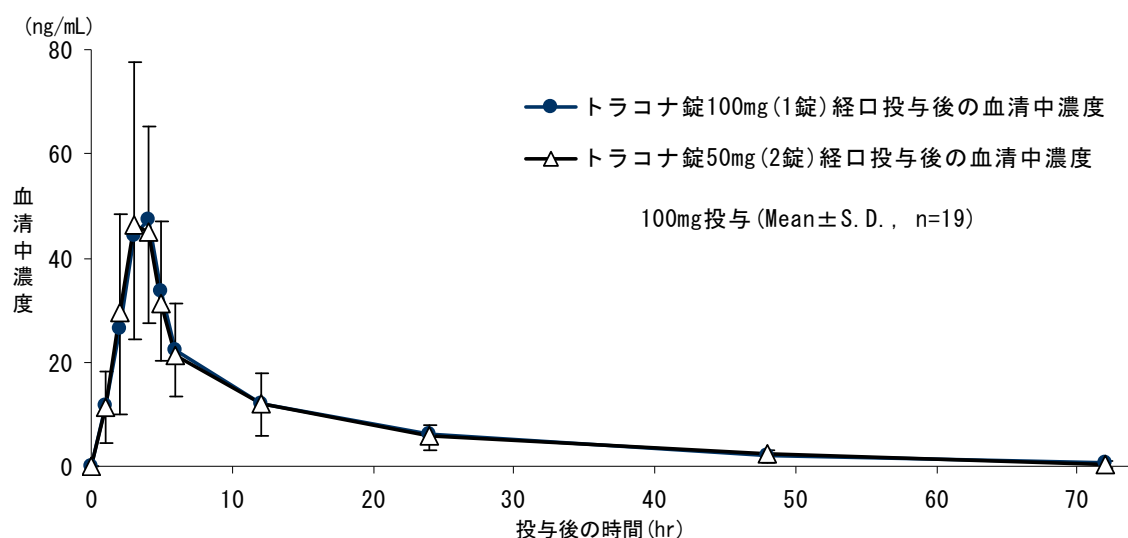
(50mg 投与, Mean±S.D., n=18)

血清中濃度ならびに 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。

<トラコナ錠 100mg>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（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日）

トラコナ錠 100mg 1 錠とトラコナ錠 50mg 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未変化体濃度を測定し、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(0.8)~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)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トラコナ錠 100mg	516.81±218.74	53.55±20.86	3.4±0.8	15.08±6.04
トラコナ錠 50mg×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)

血清中濃度ならびに AUC, C_{max} 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 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) コンパートメントモデル

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

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. 透析等による除去率

該当資料なし

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

【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、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者（「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婦人（「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) 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つ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) 爪カンジダ症，カンジダ性爪囲爪炎に対して，長期（6 ヶ月程度）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。
- (5) 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，血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。

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 （硫酸キニジン） 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 （バイミカード）	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 (ジヒデルゴット)	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との併用により、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)。	
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 糖蛋白を介した排出が本剤により抑制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。	ダビガトランの P 糖蛋白を介した輸送が本剤により阻害され、抗凝固作用が増強すると考えられる。
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抗凝固作用が増強されると考えられる。

(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。	

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
ミダゾラム プロチゾラム アルプラゾラム シクロスポリン タクロリムス水和物 ドセタキセル水和物 サキナビル セレギリン エバスチン ゲフィチニブ フェンタニル ハロペリドール ガランタミン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	
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と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。	
タダラフィル (シアリス)	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）。	
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強することがある。	
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。
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度を上昇させることがある。	機序不明
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 エリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	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。		
インジナビル	本剤又はインジナビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダルナビル	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（ダルナビルとケトコナゾールの併用により、両剤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。
カルバマゼピン エトラビリン	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	本剤の血中濃度が低下することがある。	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 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。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。
ジダノシン	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。	ジダノシンには pH 調節剤が含まれており、併用した場合、胃内 pH の上昇により本剤の吸収が低下することがある。

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**：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）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。

続き

- 4) **アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
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
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
皮 膚	発疹，そう痒，紅斑性発疹，脱毛，蕁麻疹，光線過敏性反応，多形紅斑，白血球破碎性血管炎，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
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，尿異常，尿円柱，尿量減少，腎機能検査値異常 ^{注1)} ，腎尿細管障害
血 液	好酸球增多，白血球減少，血小板減少，貧血，白血球增多
そ の 他	浮腫，トリグリセライドの上昇，発熱，ほてり，味覚倒錯，耳鳴，難聴，血清尿酸，血清カリウムの上昇，低カリウム血症，血中アミラーゼ増加，総蛋白増加，総コレステロール増加，月経異常，胸痛，血中リン増加，血清病，視覚障害（霧視，複視を含む），筋痛，関節痛，勃起不全，悪寒，異常感，無力症，腫脹，自傷，血中コレステロール減少，血中ナトリウム減少，CRP 増加，体重増加

注1) 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，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。

続き

(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）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) アナフィラキシー様症状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) 血管浮腫の過敏症があらわれることがある。
- 2) 発疹，そう痒，紅斑性発疹，脱毛，蕁麻疹，光線過敏性反応，多形紅斑，白血球破砕性血管炎，湿疹，皮膚乾燥，皮膚膨張の皮膚症状があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

本剤は，高齢者又は腎不全患者でも特に用量調節の必要性はないとされているが，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婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット，マウス）で催奇形性が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人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

該当資料なし

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とること。特別な解毒剤はないが，投与 1 時間以内の場合には胃洗浄を行い，必要に応じて活性炭を用いること。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、更には穿孔をお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

該当資料なし

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	トラコナ錠 50mg	処方せん医薬品 ^{注1)}
	トラコナ錠 100mg	処方せん医薬品 ^{注1)}
有効成分	イトラコナゾール	劇薬 ^{注2)} ，処方せん医薬品 ^{注1)}

注 1) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

注 2) 1 個中 200mg 以下又は 1%以下を含有する内用剤及び 1 片中 51.2 μ g 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

室温保存（湿気を避けて下さい）

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の注意（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」の項参照）

5. 承認条件等

(1) 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。

(2) 海外報告において、爪カンジダ症およびカンジダ性爪囲爪炎に対してパルス療法が承認されていることを踏まえて、本邦においても、速やかに爪カンジダ症およびカンジダ性爪囲爪炎に対するパルス療法の用法・用量の検討を行うこと。

6. 包装

	PTP
トラコナ錠 50mg	56 錠（8 錠×7）
	100 錠（10 錠×10）
	500 錠（10 錠×50）
トラコナ錠 100mg	28 錠（4 錠×7）
	100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

トラコナ錠 50mg，トラコナ錠 100mg

PTP：ポリ塩化ビニル，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（ヤンセン）

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

	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

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・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

<トラコナ錠 50mg>

効能・効果，用法・用量追加年月日：2005 年 6 月 23 日

	効能追加後	効能追加前
効能・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，カンジダ性毛瘡，慢性皮膚粘膜カンジダ症 癬風，マラセチア毛包炎 ・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 ・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 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 癬風，マラセチア毛包炎
用法・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。	内臓真菌症及び深在性真菌症 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。 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。

（__：追加箇所）

<トラコナ錠 50mg, 100mg>

効能・効果, 用法・用量追加年月日: 2010 年 1 月 21 日

	効能追加後	効能追加前
効能・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，<u>爪カンジダ症</u>，<u>カンジダ性爪囲爪炎</u>，<u>カンジダ性毛瘡</u>，慢性皮膚粘膜カンジダ症 癬風，マラセチア毛包炎 ・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，<u>カンジダ性毛瘡</u>，慢性皮膚粘膜カンジダ症 癬風，マラセチア毛包炎 ・爪白癬
	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。<u>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。</u> 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。<u>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。</u>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。

(__: 追加箇所)

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「Ⅷ - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」を参照）

16. 各種コード

	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
トラコナ錠 50mg	6290004F1038	620002073	116368102
トラコナ錠 100mg	6290004F2042	620004004	117467001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 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) 福山周三郎他：新薬と臨牀, **53(9)**, 1092 (2004) (錠 50mg : 生物学的同等性試験)
- 5) 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

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1 — 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製 剤（先発医薬品）	その他の医薬品 （後発医薬品）	剤形追加に係る医 薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の 経緯及び外国に おける使用状況 等に関する資料	1 起源又は発見の経 緯	○	×	○
	2 外国における使用 状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬 品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規 格及び試験方法等 に関する資料	1 構造決定及び物理 化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資 料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する 資料	1 効力を裏付ける試 験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性 薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、 排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性 毒性、慢性毒性、 催奇形性その他の 毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に 関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される