

ノクサフィル®点滴静注300mgの調製方法

1

本剤は静脈内投与の前に希釈してください。

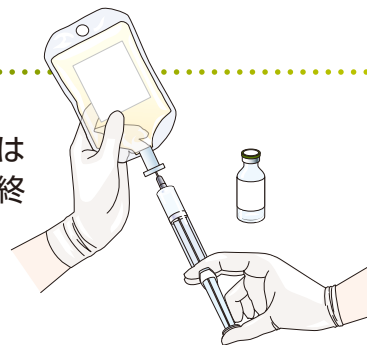


※本剤は無色～黄色澄明の液です。

2

生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液の点滴バッグ又はボトルに添加してください。

- ▶ バイアルを室温に戻した後に調製してください。
- ▶ バイアルから16.7mL抜き取り、150～283mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液が入った点滴バッグ又はボトルに添加し、最終濃度を1～2mg/mLとしてください。



3

本剤は保存剤を含まないため、希釈後は速やかに使用してください。

- ▶ 速やかに使用しない場合は、冷蔵保存(2～8℃)し、24時間以内に使用してください。
- ▶ 1回使い切りで、残液は廃棄してください。

4

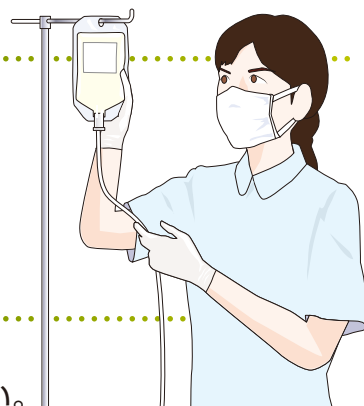
本剤を希釈後、投与する前に目視で異物がないか確認してください。

- ▶ 希釈後の溶液は無色～微黄色です。
- ▶ 溶液に異物や変色があった場合は使用しないでください。

5

中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注してください。

- ▶ 本剤の急速静注は行わないでください。
- ▶ 他の薬剤を同一の輸液ラインを通して同時に注入しないでください。
- ▶ やむを得ず他の薬剤を同一の輸液ラインから同時注入する場合には、配合変化を起こさない薬剤を用いてください。



初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回点滴静注してください

●ノクサフィル®点滴静注300mgは、以下の希釈液とは配合変化を起こすため、使用しないでください。
・乳酸リンゲル液 ・5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液 ・4.2%炭酸水素ナトリウム注射液

本剤の効能又は効果、用法及び用量、禁忌等については、製品電子添文をご参照ください。

深在性真菌症治療剤

薬価基準収載



ノクサフィル®

錠100mg
点滴静注300mg

ポサコナゾール錠/注射液

NOXAFIL®

劇薬／処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

相互作用

ボサコナゾールは主にUDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ (UGT) 1A4を介して代謝され、P-糖蛋白 (P-gp) の基質である。また、CYP3A4を強く阻害する。腸管ではP-gpを阻害する可能性がある。

■ 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
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・インプロビルアンチピリン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン メチルエルゴメトリン (パルタンM) エルゴメトリン	麦角中毒を引き起こすおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
シンバスタチン (リポバス) アトルバスタチン (リビートル)	横紋筋融解症を引き起こすおそれがある。	
ピモジド (オーラップ) キニジン (硫酸キニジン)	QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む) 等の心血管系の重篤な副作用を引き起こすおそれがある。	
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)	腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。	
スボレキサント (ベルソムラ)	スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 (ラツダ) プロナセリン (ロナセン)	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。
トリアゾラム (ハルシオン)	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起こすおそれがある。	

■ 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
リファブチン	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、リファブチンとの併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無、全血球数の推移及びリファブチンの血漿中濃度上昇に伴う副作用 (ぶどう膜炎等) を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察すること。	リファブチンの併用により、ボサコナゾールのクリアランスが亢進し、ボサコナゾールの血漿中濃度が低下する。ボサコナゾールが基質となるUGT1A4及び/又はP-gpに対するリファブチンの誘導作用が関与している可能性がある。ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、リファブチンの血漿中濃度が上昇する。
フェニトイン	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、フェニトインとの併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察すること。	フェニトインの併用により、ボサコナゾールのクリアランスが亢進し、ボサコナゾールの血漿中濃度が低下する。ボサコナゾールが基質となるUGT1A4及び/又はP-gpに対するフェニトインの誘導作用が関与している可能性がある。
ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤 ビンクリスチン ビンブラスチン等	神経毒性、痙攣発作、末梢性ニューロパシー、抗利尿ホルモン不適分泌症候群、麻痺性イレウス等の重篤な副作用を引き起こすおそれがある。ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤の投与を受けている患者は、他の抗真菌剤を使用できない場合を除き、ボサコナゾールを含むアゾール系抗真菌剤の併用を避けること。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
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]	併用する場合は、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し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。	
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス シロリムス	併用する場合は、これらの薬剤を減量することを考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分に注意すること。併用中及び中止時には、これらの薬剤の血中濃度をモニタリングし、これらの薬剤の用量を調節すること。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇する。
CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム アルプラゾラム等	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 (ミダゾラム、アルプラゾラム等) とボサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合は、これらの薬剤の用量を調節すること。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
CYP3A4によって代謝されるカルシウム拮抗剤 ベラパミル ジルチアゼム ニフェジピン等	併用する場合は、これらの薬剤に関連した副作用発現に十分に注意すること。また、必要に応じてこれらの薬剤の用量を調節すること。	
CYP3A4によって代謝される抗HIV剤 アタザビル等	併用する場合は、これらの薬剤に関連した副作用発現に十分に注意すること。	
抗HIV剤 エファビレンツ ホスアムプレナビル	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察すること。	これらの薬剤の併用により、ボサコナゾールのクリアランスが亢進し、ボサコナゾールの血漿中濃度が低下する。ボサコナゾールが基質となるUGT1A4及び/又はP-gpに対するこれらの薬剤の誘導作用が関与している可能性がある。
ジゴキシシン	併用する場合は、併用開始時及び中止時にジゴキシシンの血漿中濃度をモニタリングすること。	ボサコナゾールの併用により、ジゴキシシンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。ボサコナゾールによるP-gpの阻害作用が関与している可能性がある。
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。	アゾール系抗真菌剤でINR上昇が報告されている。

【静注液の添加剤「スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウム」について】

錠剤と静注液は医師の判断で切り替えて使用することができます。

ただし、臨床試験において静注液の長期投与の経験は限られており、静注液の添加剤スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムは腎機能障害のある患者で蓄積し、腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあることから、以下の場合、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投与してください。

また、静注液の投与は最小限の期間とし、経口投与可能な患者には、錠剤を選択してください。

中等度以上 (eGFR<50mL/min/1.73m²) の腎機能障害のある患者

※スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムは、β-シクロデキストリンにスルホブチルエーテル基を置換した誘導体であり、ボサコナゾールの溶解性の向上を目的として添加されています。

ノクサフィル®錠100mg：2022年7月改訂 (第6版)

ノクサフィル®点滴静注300mg：2022年7月改訂 (第6版)

詳細については、製品電子添文をご参照ください。



製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア

<http://www.msd.co.jp/>

【MSDカスタマーサポートセンター】

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

〈受付時間〉9:00～17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2022年7月作成
NOX22PH0112