

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年6月

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ノクサフィル<sup>®</sup>錠100mg

(ポサコナゾール錠)

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ノクサフィル<sup>®</sup>点滴静注300mg

(ポサコナゾール注射液)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌	『ベネトクラクス (用量漸増期)』(を投与中の患者)を『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]』(を投与中の患者)に変更しました。
10. 相互作用 10.1 併用禁忌	『ベネトクラクス (用量漸増期)』を『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]』に変更しました。
10.2 併用注意	『ベネトクラクス (維持投与期)』を『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]』に変更しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.300 (2021年7月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前																																
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス <u>[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]</u>、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.2 略（変更なし）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス（用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.2 略</p>																																
<p>10. 相互作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>略（変更なし）</td> <td>略（変更なし）</td> <td rowspan="3">ポ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。</td> </tr> <tr> <td>略（変更なし）</td> <td>略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1参照]</td> <td>略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス <u>[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]</u>（ベネクレクスタ） [2.1参照]</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1参照]</td> <td>略（変更なし）</td> <td>略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略（変更なし）	略（変更なし）	ポ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。	略（変更なし）	略（変更なし）	ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1参照]	略（変更なし）	ベネトクラクス <u>[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]</u> （ベネクレクスタ） [2.1参照]	腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。		ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1参照]	略（変更なし）	略（変更なし）	<p>10. 相互作用</p> <p>略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td rowspan="3">ポ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。</td> </tr> <tr> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1参照]</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス（用量漸増期）（ベネクレクスタ） [2.1参照]</td> <td><del>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</del></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1参照]</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略	略	ポ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。	略	略	ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1参照]	略	ベネトクラクス（用量漸増期）（ベネクレクスタ） [2.1参照]	<del>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</del>		ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1参照]	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
略（変更なし）	略（変更なし）	ポ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。																															
略（変更なし）	略（変更なし）																																
ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1参照]	略（変更なし）																																
ベネトクラクス <u>[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]</u> （ベネクレクスタ） [2.1参照]	腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。																																
ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1参照]	略（変更なし）	略（変更なし）																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
略	略	ポ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。																															
略	略																																
ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1参照]	略																																
ベネトクラクス（用量漸増期）（ベネクレクスタ） [2.1参照]	<del>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</del>																																
ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1参照]	略	略																															

（ ）部：自主改訂、部：削除

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略 (変更なし)			略		
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	略 (変更なし)	ポ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。	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	略	ポ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。	の血漿中濃度が上昇すると予測される。	ベネトクラクス(維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、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。	の血漿中濃度が上昇すると予測される。
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス シロリムス [16.7.2 参照]	略 (変更なし)	略 (変更なし)	免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス シロリムス [16.7.2 参照]	略	略
略 (変更なし)			略		

( \_\_\_\_\_ 部：自主改訂、= 部：削除)

## 《改訂理由》

### 2. 禁忌、10.1 併用禁忌

ベネトクラクスの添付文書との整合性を図り改訂しました。『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]』と本剤を併用しないでください。

### 10.2 併用注意

ベネトクラクスの添付文書との整合性を図り改訂しました。『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]』と本剤の併用にあたっては、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してください。

## MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

### 製品情報お問い合わせ先

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）

2021年6月  
改訂連絡番号：21-10