電子添文改訂のお知らせ

2025年10-11月

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品注)

ノクサフィル[®]錠100mg

(ポサコナゾール錠)

ノクサフィル[®] 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、標記製品の電子添文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最新の電子添文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	『ダリドレキサント塩酸塩』、『マバカムテン』、『ロナファルニブ』(を投与中の患者)を追記しました。 また、『ベネトクラクス』について「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」 (の用量漸増期)を追記しました。	
10.1 併用禁忌	『ダリドレキサント塩酸塩』、『マバカムテン』、『ロナファルニブ』を追記しました。 また、『ベネトクラクス』について「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」 (の用量漸増期)を追記しました。	
10.2 併用注意	『ベネトクラクス』 について「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期」を追記しました。	

- ・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.340 (2025年11月) に掲載されます。
- ・改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/infoservices/drugs/0001.html) 及び弊社ホームページ (https://www.msdconnect.jp/) に掲載しております。
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上 の最新の電子添文等をご覧いただけます。 ノクサフィル錠 (MSD) ノクサフィル点滴静注 (MSD)

(01)16097195910545

改訂後 改訂前

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 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[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)、再発 又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期]、スボレ キサント、ダリドレキサント塩酸塩、フィネレノン、エプ レレノン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・ アゼルニジピン、マバカムテン、ロナファルニブ、ルラシ ドン塩酸塩、ブロナンセリン、ボクロスポリン、トリアゾ ラム、リバーロキサバンを投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.2 略 (変更なし)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

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 [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]、スボレキサント、フィネレノン、エプレレノ ン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキソミル・アゼ ルニジピン、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、ボクロ スポリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患 者 [10.1 参照]

2.2 略

10. 相互作用

略 (変更なし)

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

10.1 併用示芯(併用し	1401CC)	
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
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)、再発又は難 治性のマントル細胞	現を増強させるおそ	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。
<u>リンパ腫</u> の用量漸増 期](ベネクレクスタ) [2.1 参照] スボレキサント(ベ ルソムラ)	スポレキサントの作 用を著しく増強させ	
[2.1 参照]	るおそれがある。	
<u>ダリドレキサント塩</u> 酸塩(クービビック) [2.1 参照]	ダリドレキサント塩 酸塩の作用を増強さ せるおそれがある。	
フィネレノン(ケレ ンディア) エプレレノン(セラ	を増強させるおそれ	
ラ) [2.1 参照]		
アゼルニジピン(カ ルブロック) オルメサルタン メド キソミル・アゼルニ ジピン(レザルタス 配合錠) [2.1 参照]	用を増強させるおそ れがある。	
<u>マバカムテン(カム</u> <u>ザイオス)</u> [2.1 参照]	マバカムテンの副作 用を増強させ、収縮 機能障害による心不 全の危険性を増大さ せるおそれがある。	
ロナファルニブ(ゾ <u>キンヴィ)</u> [2.1 参照]	ロナファルニブの作 用を増強させるおそ れがある。	
ルラシドン塩酸塩(ラ ツーダ) ブロナンセリン(ロ ナセン) [2.1 参照]	を増強させるおそれ	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。
略(変更なし)	略(変更なし)	略(変更なし)

10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

10.1 併用示芯(併用し		100 -L
薬剤名等	臨床症状・措置方法	
略 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) [2.1 参照]	現を増強させるおそ	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。
スボレキサント(ベ ルソムラ) [2.1 参照] ←追記	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。	
フィネレノン(ケレ ンディア) エプレレノン(セラ ラ) [2.1 参照]	を増強させるおそれ	
アゼルニジピン(カルブロック) オルメサルタン メド キソミル・アゼルニ ジピン(レザルタス 配合錠) [2.1 参照]	用を増強させるおそ	
←追記		
ルラシドン塩酸塩(ラ ツーダ) ブロナンセリン(ロ ナセン) [2.1 参照]	を増強させるおそれ	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。
略	略	略

部:自主改訂)

改訂後 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 略 (変更なし) 略 (変更なし) 略 (変更なし) 略 (変更なし) 略(変更なし) ポサコナゾールの併 ベネトクラクス [再|併用する場合は、ベ[|]用により、CYP3A4 発又は難治性の慢性|ネトクラクスを減量|が阻害され、これら リンパ性白血病 (小|するとともに、患者|の薬剤の血漿中濃度 リンパ球性リンパ腫|の状態を慎重に観察|が上昇すると予測さ を含む)の維持投与し、ベネトクラクス れる。 期、再発又は難治性に関連した副作用発 |のマントル細胞リン|現に十分に注意する パ腫の維持投与期、こと。 急性骨髄性白血病] 略 (変更なし) 略 (変更なし) 略 (変更なし)

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	
		Γ

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略	略	略
略	略	ポサコナゾールの併
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]	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	が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度
略	略	略

改訂前

_____部:自主改訂)

《改訂理由》

2. 禁忌、10.1 併用禁忌

ダリドレキサント塩酸塩の電子添文との整合性を図り記載しました。『ダリドレキサント塩酸塩』との併用により、ダリドレキサント塩酸塩の血漿中濃度が上昇すると予測されることから、ダリドレキサント塩酸塩の作用を増強させるおそれがあります。

マバカムテンの電子添文との整合性を図り記載しました。『マバカムテン』との併用により、マバカムテンの血漿中濃度が上昇すると予測されることから、マバカムテンの副作用を増強させ、収縮機能障害による心不全の危険性を増大させるおそれがあります。

ロナファルニブの電子添文との整合性を図り記載しました。『ロナファルニブ』との併用により、ロナファルニブの血漿中濃度が上昇すると予測されることから、ロナファルニブの作用を増強させるおそれがあります。

ベネトクラクスの「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」の適応追加に伴い、改訂された電子添文との整合性を図り記載しました。『ベネトクラクス [再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期]』との併用により、ベネトクラクスの血漿中濃度が上昇すると予測されることから、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがあります。

10.1 併用注意

ベネトクラクスの「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」の適応追加に伴い、改訂された電子添文との整合性を図り記載しました。『ベネトクラクス [再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期]』との併用により、ベネトクラクスの血漿中濃度が上昇すると予測されることから、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注意してください。

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 ホームページ https://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)

2025年10月 改訂連絡番号:25-14