

市販直後調査

2020年7月～2021年1月

深在性真菌症治療剤

ノクサフィル®点滴静注 300 mg

(ポサコナゾール注射液)

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

市販直後調査の最終報告

(2021年1月20日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ノクサフィル®点滴静注 300 mg につきまして、2020年7月21日の発売以降、2021年1月20日までに収集された副作用を取りまとめた「最終報告」を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療のご多忙の中、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。今後もノクサフィル®点滴静注 300 mg をはじめとする弊社製品の安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2021年3月吉日
MSD 株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：ノクサフィル[®]点滴静注 300 mg [ポサコナゾール注射液]
2. 効能又は効果：
 - 造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防
 - 下記の真菌症の治療
フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫
3. 調査期間：2020年7月21日～2021年1月20日
なお、ノクサフィル[®]錠 100 mg の市販直後調査は2020年10月23日をもって終了いたしました。

【推定患者数】

ノクサフィル[®]点滴静注 300 mg の1日平均投与量を 300 mg (1バイアル) ※、平均投与日数を14日間（経口投与が不可能であるため静脈内投与が必要な期間）と仮定したとき、2020年7月21日～2021年1月20日までに本剤が投与された患者は、6ヵ月間の出荷数量に基づき約351人と推定されます。

※ノクサフィル[®]点滴静注 300 mg は、通常、成人にはポサコナゾールとして初日は1回 300 mg を1日2回、2日目以降は300 mg を1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注します。

【収集された副作用の概要】

2020年7月21日～2021年1月20日までに自発報告として収集されたノクサフィル[®]点滴静注 300 mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は7例10件でした（表1「副作用集計表」参照）。このうち、重篤な副作用は5例6件でした（表2「重篤な副作用一覧表」参照）。

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Version 23.1）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2020年7月21日～2021年1月20日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	真菌性網膜炎	1	0	1
代謝および栄養障害	食欲減退	0	1	1
神経系障害	末梢性ニューロパチー	1	0	1
胃腸障害	膵炎	1	0	1
肝胆道系障害	肝機能異常	0	1	1
腎および尿路障害	腎機能障害	1	0	1
臨床検査	アミラーゼ増加	0	1	1
	肝酵素上昇	1	0	1
	血小板数減少	1	0	1
	血中クレアチニン増加	0	1	1
合計		6	4	10

(7例10件)

表 2：重篤な副作用一覧表（集計対象期間：2020年7月21日～2021年1月20日）

重篤 症例 No. 1	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	1回量 回数/日	投与開始から 発現までの日数	処置	検査値	
	不明 投与回数不明	不明	不明	報告なし	
重篤 症例 No. 2	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	1回量 回数/日	投与開始から 発現までの日数	処置	検査値	
	不明 投与回数不明	不明	不明	報告なし	
重篤 症例 No. 3	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	1回量 回数/日	投与開始から 発現までの日数	処置	検査値	
	不明 投与回数不明	不明	不明	日付不明：アミラーゼ基準値以下 本剤投与開始後：アミラーゼ 500 以上	

† 本剤は、通常、成人にはボサコナゾールとして初日は1回 300 mg を1日2回、2日目以降は300 mg を1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注します。
小児等を対象とした国内臨床試験は実施していません。

重篤 症例 No. 4	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	腎機能障害	60歳代 男性	ムコール症	不明	回復
	1回量 回数/日	投与開始から 発現までの日数	処置	検査値	
不明 投与回数不明	不明	不明	本剤投与開始後：クレアチニンクリアランス (Ccr) が20くらい		
重篤 症例 No. 5	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	肝酵素上昇、血小板数減少	70歳代 男性	ムコール症、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病	シクロスポリン、ポサコナゾール（ノクサフィル®錠100mg）*	いずれも回復
	1回量 回数/日	投与開始から 発現までの日数	処置	検査値	
300mg 1回/日	不明	中止 （ノクサフィル®錠100mgに変更）	本剤投与開始後：血小板40,000/mm ³ 本剤投与開始後：“ALT、ASTは5.0以上に上昇した”（報告どおり）		