

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年12月-2022年1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「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最新の電子化された添付文書（以下、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 | 薬生安通知*に基づき『スボレキサント』及び『プロナンセリン』（を投与中の患者）を追記しました。 |
| 10.1 併用禁忌 | 薬生安通知*に基づき『スボレキサント』及び『プロナンセリン』を追記しました。 |

*令和3年12月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.305（2022年1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/info-services/drugs/0001.html>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.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。
- 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)



《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 [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、<u>ルラシドン塩酸塩</u>、<u>プロナンセリン</u>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 [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</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.2 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 相互作用 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="5">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 [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]</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> </tr> <tr> <td>スボレキサント（バルソムラ） [2.1 参照]</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） <u>プロナンセリン</u>（ロナセン） [2.1 参照]</td> <td>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、<u>これらの薬剤</u>の血中濃度が上昇すると予測される。</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 [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] | 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（バルソムラ） [2.1 参照] | 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（ラツォグ） <u>プロナンセリン</u> （ロナセン） [2.1 参照] | これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。 | ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、 <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇すると予測される。 | <p>10. 相互作用 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="5">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 [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]</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> </tr> <tr> <td>←追記</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1 参照]</td> <td><u>ルラシドン塩酸塩</u>の作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、<u>ルラシドン</u>の血中濃度が上昇すると予測される。</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 [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] | 腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。 | ←追記 | | ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1 参照] | <u>ルラシドン塩酸塩</u> の作用を増強させるおそれがある。 | ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、 <u>ルラシドン</u> の血中濃度が上昇すると予測される。 |
| 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 [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] | 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（バルソムラ） [2.1 参照] | 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（ラツォグ） <u>プロナンセリン</u> （ロナセン） [2.1 参照] | これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。 | ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、 <u>これらの薬剤</u> の血中濃度が上昇すると予測される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 [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] | 腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ←追記 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ルラシドン塩酸塩（ラツォグ） [2.1 参照] | <u>ルラシドン塩酸塩</u> の作用を増強させるおそれがある。 | ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、 <u>ルラシドン</u> の血中濃度が上昇すると予測される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

（ 部：薬生安通知、 部：自主改訂、 部：削除）

《改訂理由》

2. 禁忌、10.1 併用禁忌

スボレキサント及びプロナンセリンの添付文書との整合性を図り記載しました。『スボレキサント』との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇すると予測されることから、スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがあります。また、『プロナンセリン』との併用により、プロナンセリンの血中濃度が上昇すると予測されることから、プロナンセリンの作用を増強させるおそれがあります。

製品情報お問い合わせ先

MSD 株式会社

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

2021年12月
改訂連絡番号：21-20