

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年5-6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)

# 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	通知*に基づき『リバーロキサバン』（を投与中の患者）を追記しました。
10.1 併用禁忌	通知*に基づき『リバーロキサバン』を追記しました。
8. 重要な基本的注意	副作用名「Torsades de pointes」の表記を「Torsade de pointes」に改めました。
10.1 併用禁忌	
11.1 重大な副作用	

\* 令和6年5月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.326（2024年5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。
- 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]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、<u>リバーロキサバン</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]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.2 略</p>																																							
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略（変更なし）</p> <p>8.2 QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）があらわれることがあるので、本剤の投与前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査（カリウム、マグネシウム、カルシウム等）を行い、必要に応じて電解質を補正すること。[11.1.3 参照]</p> <p>8.3～8.4 略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略</p> <p>8.2 QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、本剤の投与前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査（カリウム、マグネシウム、カルシウム等）を行い、必要に応じて電解質を補正すること。[11.1.3 参照]</p> <p>8.3～8.4 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>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>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>QT延長、心室頻拍（Torsade 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。</td> <td>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> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩（ラツェグ） プロナンセリン（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、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> <tr> <td>トリアゾラム（ハルシオン） [2.1 参照]</td> <td>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。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、<u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> <tr> <td><u>リバーロキサバン（イグザレルト）</u> [2.1 参照]</td> <td><u>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u></td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、<u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></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。	ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1 参照]	QT延長、心室頻拍（Torsade 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。	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）	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。	ルラシドン塩酸塩（ラツェグ） プロナンセリン（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、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） [2.1 参照]	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。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、 <u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>	<u>リバーロキサバン（イグザレルト）</u> [2.1 参照]	<u>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、 <u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>	<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>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>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>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。</td> <td>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> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩（ラツェグ） プロナンセリン（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、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> <tr> <td>トリアゾラム（ハルシオン） [2.1 参照]</td> <td>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。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、<u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記</p>	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。	ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1 参照]	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。	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	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。	ルラシドン塩酸塩（ラツェグ） プロナンセリン（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、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） [2.1 参照]	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。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、 <u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>
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。																																						
ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1 参照]	QT延長、心室頻拍（Torsade 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。	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）	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。																																						
ルラシドン塩酸塩（ラツェグ） プロナンセリン（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、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） [2.1 参照]	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。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、 <u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>																																						
<u>リバーロキサバン（イグザレルト）</u> [2.1 参照]	<u>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、 <u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>																																						
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。																																						
ピモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン） [2.1 参照]	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。	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	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。																																						
ルラシドン塩酸塩（ラツェグ） プロナンセリン（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、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） [2.1 参照]	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。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、 <u>リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>																																						
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 略（変更なし）</p> <p>11.1.3 QT延長（1.4%）、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）（頻度不明） [8.2 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 略</p> <p>11.1.3 QT延長（1.4%）、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）（頻度不明） [8.2 参照]</p>																																							

（      部：通知、      部：自主改訂、      部：削除）

## 《改訂理由》

### 2. 禁忌、10.1 併用禁忌

リバーロキサバンの電子添文との整合性を図り記載しました。『リバーロキサバン』との併用により、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測されることから、リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがあります。

### 8. 重要な基本的注意、10.1 併用禁忌、11.1 重大な副作用

副作用名「Torsades de pointes」の表記を「Torsade de pointes」に改める記載整備を行いました。

## 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 <https://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）

2024年5月  
改訂連絡番号：24-09