

電子添文改訂のお知らせ

2022年7-8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	薬生安通知 [*] に基づき、『トリアゾラム』（を投与中の患者）を追記しました。
10.1 併用禁忌 10.2 併用注意	薬生安通知 [*] に基づき、『トリアゾラム』との相互作用を「併用注意」から「併用禁忌」に変更しました。

* 令和4年7月20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.310（2022年8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数ヵ月を要しますので、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〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、<u>トリアゾラム</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 colspan="3" style="text-align: center;">略（変更なし）</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 rowspan="2">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><u>トリアゾラム</u>（ハルシオン） 〔2.1 参照〕</td> <td><u>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。</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）			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。	<u>トリアゾラム</u> （ハルシオン） 〔2.1 参照〕	<u>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。</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 colspan="3" style="text-align: center;">略</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 rowspan="2">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></td> <td></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			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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
略（変更なし）																																			
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。																																	
<u>トリアゾラム</u> （ハルシオン） 〔2.1 参照〕	<u>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。</u>																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
略																																			
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。																																	
<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム アルプラゾラム等 〔16.7.2 参照〕</td> <td>鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、アルプラゾラム等）とポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、これらの薬剤の用量を調節すること。</td> <td rowspan="2">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>略（変更なし）</td> <td>略（変更なし）</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">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）			CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム アルプラゾラム等 〔16.7.2 参照〕	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、アルプラゾラム等）とポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、これらの薬剤の用量を調節すること。	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）	略（変更なし）	略（変更なし）		略（変更なし）			<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム キサゾラム アルプラゾラム等 〔16.7.2 参照〕</td> <td>鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、キサゾラムアルプラゾラム等）とポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、これらの薬剤の用量を調節すること。</td> <td rowspan="2">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>略</td> <td>略</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム キサゾラム アルプラゾラム等 〔16.7.2 参照〕	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、 キサゾラム アルプラゾラム等）とポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、これらの薬剤の用量を調節すること。	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	略	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）																																			
CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム アルプラゾラム等 〔16.7.2 参照〕	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、アルプラゾラム等）とポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、これらの薬剤の用量を調節すること。	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）																																		
略（変更なし）	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																																			
CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム キサゾラム アルプラゾラム等 〔16.7.2 参照〕	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、 キサゾラム アルプラゾラム等）とポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、これらの薬剤の用量を調節すること。	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																																		
略	略																																		
略																																			

（ 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、10.2 併用注意

トリアゾラムの電子添文との整合性を図り、『トリアゾラム』との相互作用を「併用注意」から「併用禁忌」に変更しました。トリアゾラムとの併用により、トリアゾラムの血中濃度が上昇すると予測されることから、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ります。

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）

2022年7月
改訂連絡番号：22-07