

別紙 4

【薬効分類】 6 1 7 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】 ポサコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案		
<p>2. 禁忌</p> <p>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、キニジンを投与中の患者)</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (新設)</p>	<p>2. 禁忌</p> <p>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、<u>キニジン、ベネトクラクス（用量漸増期）</u>を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌</p>		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u>	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬</u>

10.2 併用注意 (新設)			剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
	10.2 併用注意		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベネトクラクス (維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、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に注意すること。	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。	