

別紙4

【薬効分類】 617 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。 | |