

市販直後調査

2020年4月～2020年10月

深在性真菌症治療剤

ノクサフィル®錠 100 mg

(ポサコナゾール錠)

劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の中間報告

(2020年7月23日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ノクサフィル®錠 100 mg につきまして、2020年4月24日の発売以降、2020年7月23日までに収集された副作用を取りまとめた「中間報告」を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

ノクサフィル®錠 100 mg の市販直後調査は、2020年10月23日まで実施いたします。

また、2020年7月21日に発売いたしましたノクサフィル®点滴静注 300 mg の市販直後調査は、別途2021年1月20日まで実施いたします。

先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいこととは存じますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2020年9月吉日
MSD 株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：ノクサフィル[®]錠 100 mg [ポサコナゾール錠]
2. 効能又は効果：
 - 造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防
 - 下記の真菌症の治療
フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫
3. 調査期間：2020年4月24日～2020年10月23日
(本報告書の集計対象期間：2020年4月24日～2020年7月23日)

なお、2020年7月21日に発売いたしましたノクサフィル[®]点滴静注 300 mg の市販直後調査は、別途2021年1月20日まで実施いたします。

【推定患者数】

ノクサフィル[®]錠 100 mg の1日平均投与量を300 mg (3錠) ※、平均投与日数を90日間と仮定したとき、2020年4月24日～2020年7月23日までの3ヵ月間に本剤が投与された患者は、3ヵ月間の出荷数量に基づき約151人と推定されます。

※ ノクサフィル[®]錠 100 mg は、通常、成人にはポサコナゾールとして初日は1回300 mg を1日2回、2日目以降は300 mg を1日1回経口投与します。

【収集された副作用の概要】

2020年4月24日～2020年7月23日までの3ヵ月間に自発報告として収集されたノクサフィル[®]錠 100 mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は15例20件でした（表1「副作用集計表」参照）。このうち、重篤な副作用は5例6件でした（表2「重篤な副作用一覧表」参照）。

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Version 23.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2020年4月24日～2020年7月23日）

| 器官別大分類 | 副作用名 | 重篤度 | | 総計 |
|-------------------|------------|-----|-----|----|
| | | 重篤 | 非重篤 | |
| 感染症および寄生虫症 | 感染 | 0 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | 食欲減退 | 0 | 2 | 2 |
| 胃腸障害 | 悪心 | 0 | 3 | 3 |
| | 下痢 | 0 | 1 | 1 |
| | 上腹部痛 | 0 | 1 | 1 |
| | 嚥下障害 | 0 | 1 | 1 |
| | 膵炎 | 1 | 0 | 1 |
| 肝胆道系障害 | 肝機能異常 | 0 | 3 | 3 |
| | 肝障害 | 1 | 1 | 2 |
| 腎および尿路障害 | 腎機能障害 | 1 | 0 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 死亡 | 1 | 0 | 1 |
| | 薬物相互作用 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | 肝機能検査値上昇 | 1 | 0 | 1 |
| | 血中クレアチニン増加 | 1 | 0 | 1 |
| 合計 | | 6 | 14 | 20 |

(15例20件)

表 2：重篤な副作用一覧表（集計対象期間：2020年4月24日～2020年7月23日）

| | | | | | |
|-------------------|--|-------------------------|------------|--|-------------|
| 重篤 症例 No. 1 | 副作用名 | 年齢 性別 | 原疾患 合併症 | その他併用薬 (*併用被疑薬) | 転帰 |
| | 膵炎、肝障害 | 60歳代 男性 | ムコール症、薬疹 | アムホテリシンB、ポリコ ナゾール | いずれも 未回復 |
| | 1回量 回数/日 300mg 1回/日 | 投与開始から 発現までの日数 不明 | 処置 中止 | 検査値 本剤投与開始5日後（本剤中止日）： ALT 約300、ALP 約2,000、Bil 約7 | |
| 重篤 症例 No. 2 | 副作用名 | 年齢 性別 | 原疾患 合併症 | その他併用薬 (*併用被疑薬) | 転帰 |
| | 腎機能障害 | 60歳代 男性 | 機能的単腎 | 不明 | 不明 |
| | 1回量 回数/日 300mg 初日は2回/日、2日目 は1回/日 | 投与開始から 発現までの日数 3日 | 処置 中止 | 検査値 本剤投与開始2日後（本剤中止日）： クレアチニンが上昇（詳細不明） | |
| 重篤 症例 No. 3 | 副作用名 | 年齢 性別 | 原疾患 合併症 | その他併用薬 (*併用被疑薬) | 転帰 |
| | 死亡 | 60歳代 男性 | 不明 | レボフロキサシン水和物、 セフェピム塩酸塩水和物 | 死亡 |
| | 1回量 回数/日 不明 | 投与開始から 発現までの日数 不明 | 処置 非該当 | 検査値 報告なし | |

| | | | | | |
|-------------------|----------------|-------------------|------------------------------|---|----|
| 重篤 症例 No. 4 | 副作用名 | 年齢 性別 | 原疾患 合併症 | その他併用薬 (*併用被疑薬) | 転帰 |
| | 肝機能検査値上昇 | 10歳代 性別不明 | ムコール症、急性骨 髄性白血病、肝機能 異常 | アムホテリシン B、ポリコ ナゾール、イダルビシン塩 酸塩、シタラビン | 回復 |
| | 1回量 回数/日 | 投与開始から 発現までの日数 | 処置 | 検査値 | |
| | 300 mg 2回/日 | 2日 | 休薬 | 本剤投与開始翌日（本剤休薬日）： AST 130、ALT 136、LDH 231（「それ まで30~40」と報告） 本剤休薬翌日：AST 34、ALT 64 | |
| 重篤 症例 No. 5 | 副作用名 | 年齢 性別 | 原疾患 合併症 | その他併用薬 (*併用被疑薬) | 転帰 |
| | 血中クレアチニン増加 | 70歳代 女性 | ムコール症、急性骨 髄性白血病 | メロペネム水和物、レボフ ロキサシン水和物、ポリコ ナゾール | 軽快 |
| | 1回量 回数/日 | 投与開始から 発現までの日数 | 処置 | 検査値 | |
| | 300 mg 1回/日 | 2日 | 中止 | 本剤投与開始前：クレアチニン正常 （「異常値手前」と報告） 本剤投与開始翌日：クレアチニン 1.4 本剤投与開始 6 日後（本剤中止日）： クレアチニン 2 後半 本剤投与中止 8 日後：クレアチニン値 上昇は改善（詳細不明） | |

