

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

市販直後調査の最終報告

(2020年10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10月23日までに収集された副作用を取りまとめた「最終報告」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。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療のご多忙の中、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

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。引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

2020年12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
 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10月23日までに本剤が投与された患者は、6ヵ月間の出荷数量に基づき約600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10月23日まで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27例42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10例16件でした（表2「重篤な副作用一覧表」参照）。

表1：副作用集計表（集計対象期間：2020年4月24日～2020年10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
	敗血症	1	0	1
血液およびリンパ系障害	発熱性好中球減少症	1	0	1
代謝および栄養障害	食欲減退	0	2	2
	低カリウム血症	4	0	4
神経系障害	意識変容状態	1	0	1
胃腸障害	悪心	0	5	5
	下痢	0	2	2
	小腸炎	1	0	1
	小腸出血	1	0	1
	上腹部痛	0	1	1
	嚥下障害	0	4	4
肝胆道系障害	肝機能異常	0	4	4
	肝腫大	1	0	1
	肝障害	1	3	4
	胆汁うっ滞	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	発疹	0	1	1
腎および尿路障害	腎機能障害	1	0	1
	尿細管間質性腎炎	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	0	1	1
	薬物相互作用	0	1	1
臨床検査	リパーゼ増加	0	1	1
	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		16	26	42

(27例42件)

【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 23.1) 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 2：重篤な副作用一覧表 (集計対象期間：2020年4月24日～2020年10月23日)

	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
重篤症例 No. 1	①敗血症 ②発熱性好中球減少症	60歳代・男性	急性骨髄性白血病、全身性真菌症、敗血症、化学療法	レボフロキサシン水和物、セフェピム塩酸塩水和物、フルコナゾール、メロペネム水和物、バンコマイシン塩酸塩	①死亡 ②不明
	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、投与回数不明	不明	非該当	報告なし	
重篤症例 No. 2	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	低カリウム血症	80歳代・男性	不明	不明	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 初日は2回/日、2日目以降は1回/日	不明	中止	本剤投与開始後：カリウム値が2台に低下 本剤投与中止後：カリウム値は正常値	
重篤症例 No. 3	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	低カリウム血症	70歳代・男性	真菌感染	アムホテリシン B	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、投与回数不明	不明	中止	報告なし	
重篤症例 No. 4	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	低カリウム血症	高齢者・女性	不明	不明	不明
	1回量、回数/日	投与開始から発現までの日数	処置	検査値	
	不明	不明	中止	報告なし	
重篤症例 No. 5	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	低カリウム血症	30歳代・女性	再生不良性貧血、入院	シクロスポリン、エルトロン ボパグ オラミン	不明
	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、投与回数不明	不明	中止	報告なし	
重篤症例 No. 6	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	意識変容状態	80歳代・女性	胸膜炎	不明	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	不明	不明	報告なし	

重篤 症例 No. 7	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	併用薬（*併用被疑薬）	転帰
	①小腸炎 ②小腸出血 ③肝腫大 ④胆汁うっ滞 ⑤肝障害	60歳代・男性	薬疹、肺ムコール症、急性皮膚移植片対宿主病、入院、急性骨髄性白血病、発熱性好中球減少症	アムホテリシンB、ポリコナゾール、プレドニゾロン、ボノプラザンフマル酸塩、アシクロビル	①～④死亡 ⑤未回復
	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 初日は2回/日、2日目以降は1回/日	①～④不明 ⑤2日	中止	本剤投与開始2日前：AST 25、ALT 38 本剤投与開始翌日：AST 54、ALT 56 本剤投与開始5日後（本剤中止日）：ALT 約300、ALP 約2,000、Bil 約7 本剤投与中止2日後：AST 274、ALT 152、リバーゼ 604 本剤投与中止14日後：AST 619、ALT 161、リバーゼ 396		
重篤 症例 No. 8	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	併用薬（*併用被疑薬）	転帰
	①腎機能障害 ②尿細管間質性腎炎	60歳代・男性	気管支肺アスペルギルス症、入院、B細胞性リンパ腫	スルファメトキサゾール・トリメトプリム*、ランソプラゾール、アムホテリシンB、フェキソスタット、ゾルピデム酒石酸塩、酸化マグネシウム	①軽快 ②不明
	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 初日は2回/日、2日目以降は1回/日	①3日 ②3日	休薬	本剤投与開始4日前：クレアチニン 1.12 mg/dL 本剤投与開始2日後（本剤休薬前日）：Cl 110、K 4.2、Na 141、BUN 27.5、Ca 8.7、クレアチニン 1.82 mg/dL 本剤休薬3日後：Cl 113、K 3.6、Na 145、BUN 10.6、Ca 8.6、クレアチニン 1.06 mg/dL		
重篤 症例 No. 9	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	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. 10	副作用名	年齢・性別	原疾患、合併症	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：血清クレアチニン値上昇は改善（詳細不明）		

