

## ノクサフィル点滴静注300mg

## 【この薬は？】

|                        |   |
|------------------------|---|
| 販売名                    | ノクサフィル点滴静注300mg<br>NOXAFIL for Intravenous Infusion 300mg |
| 一般名                    | ポサコナゾール<br>Posaconazole                                   |
| 含有量/容量<br>(1バイアル<br>中) | 300mg/16.7mL  |

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、深在性真菌症治療剤（アゾール系抗真菌剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、感染症の原因となる真菌（カビの一種）の細胞膜成分の合成を妨げることにより、真菌の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**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**

**侵襲性アスペルギルス症、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**

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・次の薬を使用している人：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、フィネレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバン
- ・過去にノクサフィル点滴静注に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・過去に他のアゾール系抗真菌剤で過敏症のあった人
- ・重篤な基礎疾患（血液悪性腫瘍等）のある人
- ・体重が120kgを超える人
- ・腎臓に中等度以上の障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人
- ・ワルファリンを使用している人

○この薬には併用してはいけない薬〔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（クリアミン配合錠）、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン（パルタンM）、エルゴメトリン、シンバスタチン（リポバス）、アトルバスタチン（リピトール）、ピモジド（オーラップ）、キニジン（硫酸キニジン）、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〕（ベネクレクタ）、スポレキサント（ベルソムラ）、フィネレノン（ケレンディア）、アゼルニジピン（カルブロック）、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠）、ルラシドン塩酸塩（ラツータ）、ブロナンセリン（ロナセン）、トリアゾラム（ハルシオン）、リバーロキサバン（イグザレルト）〕や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○QT延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）があらわれることがありますので、心電図検査や血液検査（カリウム、マグネシウム、カルシウムなど）が行われます。

〔真菌症（侵襲性アスペルギルス症、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）の治療の場合〕

○この薬の使用前に原因となる真菌の培養検査、病理組織学的検査などが行われます。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、成人では、初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注します。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・肝機能障害があらわれることがありますので、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）があらわれることがありますので、定期的に心電図検査や血液検査（カリウム、マグネシウム、カルシウムなど）が行われます。
- ・ワルファリンと併用する場合は、出血のしやすさを確認するため、血液検査の回数が増やされる場合があります。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中小および使用終了後一定期間は適切な避妊をしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用  | 主な自覚症状  |
|---|---|
| 肝機能障害（重度の肝機能異常、胆汁うっ滞、肝毒性、黄疸、胆汁うっ滞性肝炎、肝不全、肝炎）<br>かんきのうしょうがい（じゅうどのかんきのういじょう、たんじゅううったい、かんどくせい、おうだん、たんじゅううったいせいかんえん、かんふぜん、かんえん） | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる、嘔吐（おうと）、発熱、上腹部痛、意識の低下、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 溶血性尿毒症症候群（HUS）<br>ようけつせいにようどくしょうしょうこうぐん（エイチユーエス）  | 尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ   |
| 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）<br>けっせんせいけっしょうばんげんしょうせいしはんびょう（ティーティーピー）   | 発熱、体がだるい、あおあざができる、鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下  |
| QT延長<br>キューティーえんちょう   | めまい、動悸（どうき）、気を失う  |


| 重大な副作用  | 主な自覚症状   |
|---|--|
| 心室頻拍（Torsade de pointesを含む）<br>しんしつひんぱく（トルサード ド ポワントをふくむ）             | めまい、動悸、胸の不快感、気を失う  |
| 副腎機能不全<br>ふくじんきのうふぜん  | 体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる                       |
| 低カリウム血症<br>ていカリウムけっしょう  | 体に力が入らない、体が動かせない、息苦しい、お腹が張る  |
| 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）<br>ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステーブンス・ジョンソンしょうこうぐん） | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する                         |
| 脳血管発作<br>のうけっかんほっさ  | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出にくくなる |
| 急性腎障害、腎不全<br>きゅうせいじんしょうがい、じんふぜん                                       | 尿量が減る、むくみ、体がだるい  |
| 汎血球減少症<br>はんけっきゅうげんしょうしょう   | めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み                        |
| 白血球減少症<br>はっけっきゅうげんしょうしょう   | 突然の高熱、寒気、喉の痛み  |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状  |
|-----|---|
| 全身  | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、発熱、急激に体重が増える、むくみ、けいれん、冷汗が出る、体に力が入らない、体が動かせない、突然の高熱、寒気、出血しやすい |
| 頭部  | 意識の低下、意識の消失、めまい、気を失う、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい                                     |
| 顔面  | 鼻血、顔面蒼白   |
| 眼   | 白目が黄色くなる、目の充血やただれ   |
| 耳   | 耳鳴り   |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐、血を吐く、唾液、痰に血が混じる、歯ぐきからの出血、唇や口内のただれ、突然の嘔吐、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出にくくなる、喉の痛み             |
| 胸部  | 深く大きい呼吸、動悸、胸の不快感、息苦しい、息切れ   |
| 腹部  | 食欲不振、上腹部痛、お腹が張る   |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、突然片側の手足が動かしくくなる  |
| 皮膚  | 皮膚が黄色くなる、紫色のあざ、あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する                                 |

|    |                       |
|----|-----------------------|
| 部位 | 自覚症状                  |
| 便  | 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 尿  | 尿の色が濃くなる、尿量が減る        |

### 【この薬の形は？】

|    |   |
|----|---|
| 性状 | 無色～黄色澄明の液   |
| 形状 |  |

### 【この薬に含まれているのは？】

|      |  |
|------|--|
| 有効成分 | ポサコナゾール  |
| 添加剤  | スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウム6680mg、エデト酸ナトリウム水和物3mg、pH調整剤 |

### 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。  
製造販売会社：MSD株式会社 (<http://www.msd.co.jp>)  
MSDカスタマーサポートセンター  
フリーダイヤル：0120-024-964  
受付時間：9：00～17：30  
（土日祝日・製造販売会社休日を除く）