

ベネトクラクス及びポサコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ベネトクラクス ② ポサコナゾール	① ベネクレクスタ錠 10mg、同錠 50mg、同錠 100mg（アッヴィ合同会社） ② ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg（MSD 株式会社）
効能・効果	① 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） ② ○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	
改訂の概要	① 1. 「禁忌」の項の「用量漸増期における強い CYP3A 阻害剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項の「用量漸増期における強い CYP3A 阻害剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 3. 「併用注意」の項の「維持投与期における強い CYP3A 阻害剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 ② 1. 「禁忌」の項に「ベネトクラクス（用量漸増期）を投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項に「ベネトクラクス（用量漸増期）」を追記する。 3. 「併用注意」の項に「ベネトクラクス（維持投与期）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ベネトクラクスとポサコナゾールの併用試験の結果、ベネトクラクスとポサコナゾールを併用した場合において、ベネトクラクス単独投与の場合と比較して、ベネトクラクスの血中濃度の上昇が認められた。ベネトクラクスの血中濃度の上昇により、腫瘍崩壊症候群等の副作用の発現の増強につながる可能性があることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症	ベネトクラクス及びポサコナゾール併用症例	

例の集積状況 【転帰死亡症例】	0例 (販売開始年月：① 2019年11月、② 2020年4月)
--------------------	-------------------------------------

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日付 20達第8号)の規定により、指名した。