

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤  
イサブコナゾニウム硫酸塩カプセル

**クレセムバ<sup>®</sup>カプセル100mg**  
**CRESEMBA<sup>®</sup> Capsules**

深在性真菌症治療剤  
注射用イサブコナゾニウム硫酸塩

**クレセムバ<sup>®</sup>点滴静注用200mg**  
**CRESEMBA<sup>®</sup> for i.v. infusion**

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意—医師等の処方箋に  
より使用すること

2023年4月

No. 2023-05

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
10.1 併用禁忌	ロミタピドメシル酸塩について、機序・危険因子の内容を記載整備しました。	自主改訂
10.2 併用注意	CYP3Aにより代謝される薬剤のうち、ベネトクラクスの『[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）の維持投与期、急性骨髄性白血病]』の記載を削除しました。	
16.6.1 腎機能障害患者	クレアチニン・クリアランスの範囲について記載整備しました。	

## 2. 改訂内容

( \_\_\_\_\_部：追記箇所、 \_\_\_\_\_部：削除箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 (省略)			10. 相互作用 (省略)		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
(省略)			(省略)		
ロミタピドメシ ル酸塩 (ジャクスタピ ッド) [2.1 参照]	ロミタピドの血 中濃度が上昇す る可能性があ る。	本剤はロミタピ ドの代謝酵素 (CYP3A) を阻 害する。	ロミタピドメシ ル酸塩 (ジャクスタピ ッド) [2.1 参照]	ロミタピドの血 中濃度が上昇す る可能性があ る。	本剤はこれらの 薬剤の代謝酵素 (CYP3A) を阻 害する。
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
(省略)			(省略)		
CYP3A により代 謝される薬剤 (省略) ベネトクラク ス (省略) [16.7.2 参照]	これらの薬剤の 血中濃度が上昇 し作用が増強す るおそれがある ため、併用する 場合はこれらの 薬剤の副作用発 現に十分に注意 すること。	本剤はこれらの 薬剤の代謝酵素 (CYP3A) を阻 害する。	CYP3A により代 謝される薬剤 (省略) 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) の維 持投与期、急性 骨髄性白血病] (省略) [16.7.2 参照]	これらの薬剤の 血中濃度が上昇 し作用が増強す るおそれがある ため、併用する 場合はこれらの 薬剤の副作用発 現に十分に注意 すること。	本剤はこれらの 薬剤の代謝酵素 (CYP3A) を阻 害する。
(省略)			(省略)		
16.6 特定の背景を有する患者			16.6 特定の背景を有する患者		
16.6.1 腎機能障害患者			16.6.1 腎機能障害患者		
軽度 ( $50 \leq$ クレアチニン・クリアランス $\leq 80$ mL/min/1.73m <sup>2</sup> )、中等度 ( $30 \leq$ クレアチニン・ クリアランス $\leq 50$ mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) 及び重度 (クレアチニン・クリアランス $\leq 30$ mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) の腎機能障害被験者、並びに腎 機能正常被験者に本剤 (イサブコナゾールと して 200 mg) を単回点滴静脈内投与した際、イサ ブコナゾールの血漿中薬物動態パラメータは 表 3 のとおりであった。 (以下、省略)			軽度 (クレアチニン・クリアランス <del>50</del> ~80 mL/min/1.73m <sup>2</sup> )、中等度 (クレアチニン・クリ アランス <del>30</del> ~50 mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) 及び重度 (ク レアチニン・クリアランス 30 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未 満) の腎機能障害被験者、並びに腎機能正常被 験者に本剤 (イサブコナゾールとして 200 mg) を単回点滴静脈内投与した際、イサブコナゾ ールの血漿中薬物動態パラメータは表 3 のと おりであった。 (以下、省略)		
16.6.2~16.6.3 (省略)			16.6.2~16.6.3 (省略)		

### 3. 改訂理由

#### 1) 相互作用「10.1 併用禁忌」および「10.2 併用注意」を記載整備しました。

●10.1併用禁忌（併用しないこと）のロミタピドメシル酸塩の項

併用禁忌の対象がロミタピドメシル酸塩1剤のみであるのに、機序・危険因子の説明が「本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。」と複数薬剤に関する説明となっていることから、記載整備しました。

●10.2併用注意（併用に注意すること）のCYP3Aにより代謝される薬剤の項

ベネトクラクスの電子添文との整合性を取るため、記載整備しました。

#### 2) 特定の背景を有する患者「16.6.1 腎機能障害患者」を記載整備しました。

クレアチニン・クリアランスが50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>の患者は軽度腎機能障害に該当するの中等度腎機能障害に該当するのかが読み取れない記載となっているため、記載整備しました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.317に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書およびDSUは、PMDAホームページの「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

クレセンバカプセル 100 mg

クレセンバ点滴静注用 200 mg



(01)14987153035062



(01)14987153035079

製造販売元

**旭化成ファーマ株式会社**

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり相談窓口

☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>