

— 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

クレセンバ®カプセル40mg
クレセンバ®カプセル100mg
CRESEMBA® 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

クレセンバ®点滴静注用200mg
CRESEMBA® for i.v. infusion

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024 年 11 月

No. 2024-06

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

このたび、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	販売中止（経過措置満了）されたスタリビルドを併用禁忌薬剤から削除しました。	自主改訂
10.2 併用注意	シクロホスファミドの代謝酵素である CYP 分子種に関する情報を追記し、本剤と併用した際の注意を見直しました。	

2. 改訂の内容

(部：改訂箇所、部：削除箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
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
リトナビル （ノービア） コビシスタット含有製剤 （ゲンボイヤ、シムツーザ、プレジコビックス） イトラコナゾール （イトリゾール） ボリコナゾール （ブイフェンド） クラリスロマイシン （クラリス、クラリシッド） [2.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤はCYP3Aを強く阻害する。	リトナビル （ノービア） コビシスタット含有製剤 （エタリビルド、 ゲンボイヤ、シムツーザ、プレジコビックス） イトラコナゾール （イトリゾール） ボリコナゾール （ブイフェンド） クラリスロマイシン （クラリス、クラリシッド） [2.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤はCYP3Aを強く阻害する。
(省略)			(省略)		
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)		
シクロホスファミド	シクロホスファミドの <u>活性代謝物の血中濃度が変動し毒性が増強するあるいは作用が減弱する</u> おそれがある。	本剤は、シクロホスファミドの代謝酵素であるCYP2B6を誘導し、 <u>CYP3Aを阻害する。</u>	シクロホスファミド	シクロホスファミドの血中濃度が低下し作用が減弱するおそれがあるため、 併用する場合は必要に応じてシクロホスファミドの用量を調節すること。	本剤はシクロホスファミドの代謝酵素（CYP2B6）を誘導する。
(省略)			(省略)		

3. 改訂理由

1) 相互作用「10.1 併用禁忌」を改訂しました。

コビシスタット含有製剤（販売名：スタリビルド配合錠）の販売中止並びに経過措置期間満了（令和5年3月31日）に伴い、薬剤名を削除しました。

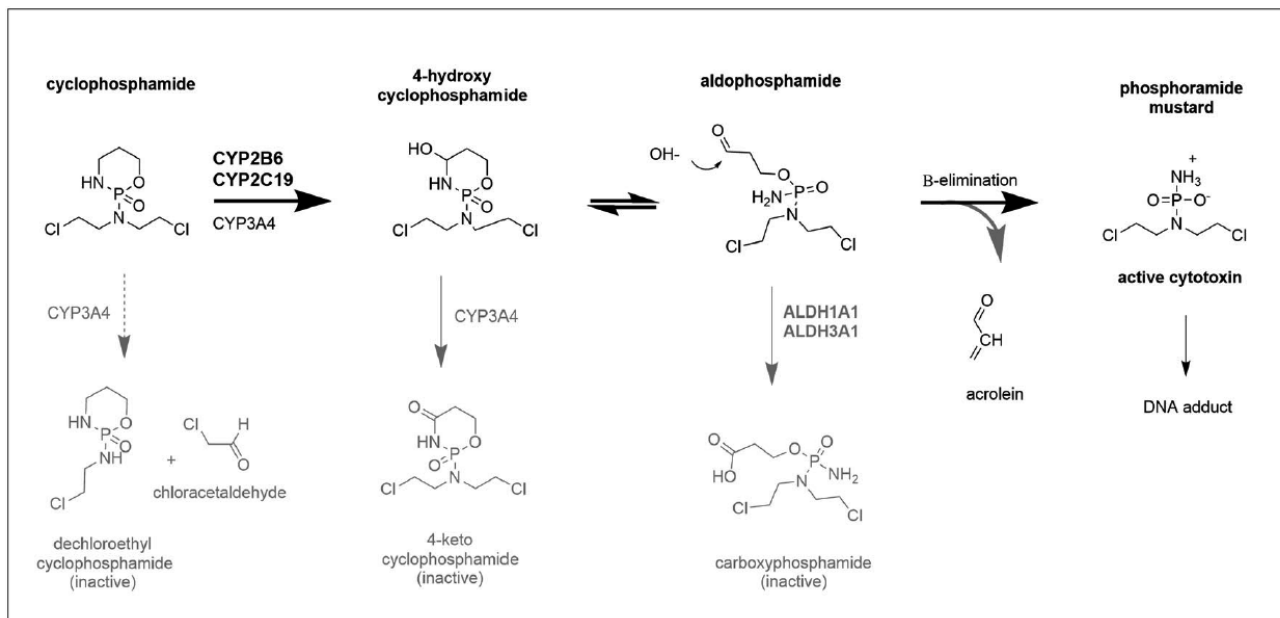
2) 相互作用「10.2 併用注意」の「シクロホスファミド」を改訂しました。

シクロホスファミドは活性代謝物により効果が発揮され、またシクロホスファミドの代謝にはCYP2B6以外のCYP分子種も関与することから、注意喚起内容を見直しました。

シクロホスファミドの活性化（下図黒字部分）にはCYP2B6、CYP2C19、CYP3A4などが関与します。一方、不活性化（下図灰色字部分）にはCYP3A4が関与することが知られています¹⁾。

本剤はCYP2B6を誘導し、CYP3A4を阻害します。これに伴い、シクロホスファミドの活性代謝物の血中濃度が変動し、シクロホスファミドの毒性が増強あるいは作用が減弱するおそれがあります。本剤とシクロホスファミドを併用する場合には、患者様の状態を観察し、慎重に投与していただきますようお願いいたします。

シクロホスファミドの代謝経路



- 1) Helsby NA, et al. The importance of both CYP2C19 and CYP2B6 germline variations in cyclophosphamide pharmacokinetics and clinical outcomes, Br J Clin Pharmacol. 2019;85:1925–1934.

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 332 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



クレセンバ点滴静注用



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/>