

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

キャンディン系抗真菌剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注射用ミカファンギンナトリウム

ミカファンギンナトリウム点滴静注用 25mg 「日医工」

ミカファンギンナトリウム点滴静注用 50mg 「日医工」

ミカファンギンナトリウム点滴静注用 75mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、ミカファンギンナトリウム点滴静注用 25mg/50mg/75mg 「日医工」につきまして、下記の通り「造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防」に対する「効能・効果」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を、2020年9月30日付で取得しました。これに伴い、「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症 <u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症 ←追記</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>1. 成人 アスペルギルス症： 省略（変更なし） カンジダ症： 省略（変更なし） <u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：</u> <u>成人にはミカファンギンナトリウムとして 50mg（力価）を1日1回点滴静注する。</u> 以下省略（変更なし）</p> <p>2. 小児 アスペルギルス症： 省略（変更なし） カンジダ症： 省略（変更なし） <u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：</u> <u>小児にはミカファンギンナトリウムとして 1mg（力価）/kg を1日1回点滴静注する。</u> 以下省略（変更なし）</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>1. 成人 アスペルギルス症： 省略 カンジダ症： 省略 ←追記</p> <p>以下省略</p> <p>2. 小児 アスペルギルス症： 省略 カンジダ症： 省略 ←追記</p> <p>以下省略</p>

<改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前														
<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 省略 (変更なし)</p> <p>2. 成人に対しては、下記の点に注意すること。 <u>アスペルギルス症及びカンジダ症：省略 (変更なし)</u> <u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：</u> (1) <u>好中球数が 500 個/mm³以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。</u> (2) <u>体重 50kg 以下の患者に対しては、体重換算で 1日あたり 1 mg (力価) /kg を超えないこと。</u></p> <p>3. 小児に対しては、下記の点に注意すること。 <u>アスペルギルス症及びカンジダ症：省略 (変更なし)</u> <u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：</u> (1) <u>好中球数が 500 個/mm³以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。</u> (2) <u>体重 50kg 以上の患者に対しては、1日あたり 50mg (力価) を超えないこと。</u></p>	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 省略</p> <p>2. 成人に対しては、下記の点に注意すること。 <u>アスペルギルス症及びカンジダ症：省略</u> ←追記</p> <p>3. 小児に対しては、下記の点に注意すること。 <u>アスペルギルス症及びカンジダ症：省略</u> ←追記</p>														
【使用上の注意】	【使用上の注意】														
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略 (変更なし)</p> <p>(3) <u>本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更する、又は本剤を増量するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(4)：省略 (項番号のみ繰り下げ)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略 ←追記</p> <p>(3)：省略</p>														
<p>4. 副作用</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>(2) その他の副作用 省略 (変更なし)</p> <p>[参考] 海外臨床試験</p> <p>1) <u>アスペルギルス症及びカンジダ症</u> 省略 (項番号のみ追記)</p> <p>2) <u>造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>肝 臓</u></td> <td><u>高ビリルビン血症</u></td> </tr> <tr> <td><u>代謝異常</u></td> <td><u>低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症</u></td> </tr> <tr> <td><u>血 液</u></td> <td><u>白血球減少</u></td> </tr> <tr> <td><u>皮 膚</u></td> <td><u>発疹</u></td> </tr> <tr> <td><u>消化器</u></td> <td><u>嘔吐、嘔気、下痢</u></td> </tr> <tr> <td><u>その他</u></td> <td><u>腹痛</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	<u>肝 臓</u>	<u>高ビリルビン血症</u>	<u>代謝異常</u>	<u>低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症</u>	<u>血 液</u>	<u>白血球減少</u>	<u>皮 膚</u>	<u>発疹</u>	<u>消化器</u>	<u>嘔吐、嘔気、下痢</u>	<u>その他</u>	<u>腹痛</u>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p> <p>[参考] 海外臨床試験 <u>アスペルギルス症及びカンジダ症</u> 省略 ←追記</p>
	頻度不明														
<u>肝 臓</u>	<u>高ビリルビン血症</u>														
<u>代謝異常</u>	<u>低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症</u>														
<u>血 液</u>	<u>白血球減少</u>														
<u>皮 膚</u>	<u>発疹</u>														
<u>消化器</u>	<u>嘔吐、嘔気、下痢</u>														
<u>その他</u>	<u>腹痛</u>														

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.293」(2020年10月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

