

「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、上記製品において、「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。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）				
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 省略（変更なし）</p> <p>14.2 配合禁忌</p> <p>本剤は他剤と配合したとき、濁りが生じることがある。また、本剤は塩基性溶液中で不安定であるため、力価の低下が生じることがある。下表に配合直後に濁りが生じる主な薬剤及び配合直後に力価低下が生じる主な薬剤を示す。</p> <p>配合直後に濁りが生じる主な薬剤</p> <table border="1"><tr><td>省略（変更なし）</td></tr></table> <p>配合直後に力価低下が生じる主な薬剤</p> <table border="1"><tr><td>アンピシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミドナトリウム</td></tr></table>	省略（変更なし）	アンピシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミドナトリウム	<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)~(2) 省略</p> <p>(3) 配合禁忌：本剤は他剤と配合したとき、濁りが生じることがある。また、本剤は塩基性溶液中で不安定であるため、力価の低下が生じることがある。表1に配合直後に濁りが生じる主な薬剤を、表2に配合直後に力価低下が生じる主な薬剤を示す。</p> <p>表1 配合直後に濁りが生じる主な薬剤</p> <table border="1"><tr><td>省略</td></tr></table> <p>表2 配合直後に力価低下が生じる主な薬剤</p> <table border="1"><tr><td>アンピシリン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミド</td></tr></table>	省略	アンピシリン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミド
省略（変更なし）					
アンピシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミドナトリウム					
省略					
アンピシリン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミド					

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・「配合禁忌」の項に記載の「アンピシリン」及び「アセタゾラミド」について、それぞれの成分名を「アンピシリンナトリウム（販売名：ピクシリン注射用）」、「アセタゾラミドナトリウム（販売名：ダイアモックス注射用）」に改めました。

<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。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ミカファンギンナトリウム点滴静注用「日医工」



(01)14987376261514

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.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された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。

ミカファンギンナトリウム 23-016A