

## 「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

カンディン系抗真菌剤

# ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」 ミカファンギンNa点滴静注用75mg「ニプロ」

2020年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

「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」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

### 記

改訂後(~~~~~下線：追加記載)	改訂前
<b>【効能・効果】</b> 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>	<b>【効能・効果】</b> 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
<b>【用法・用量】</b> 1.成人 アスペルギルス症： 現行のとおり カンジダ症： 現行のとおり <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>  現行のとおり 2.小児 アスペルギルス症： 現行のとおり カンジダ症： 現行のとおり <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>  現行のとおり	<b>【用法・用量】</b> 1.成人 アスペルギルス症： 略 カンジダ症： 略  略 2.小児 アスペルギルス症： 略 カンジダ症： 略  略

改訂後( _____ 下線：追加記載)	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. 現行のとおり</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：</u>            体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg(力価)/kgを超えないこと。  <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)好中球数が500個/mm<sup>3</sup>以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。            2)体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり1mg(力価)/kgを超えないこと。</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：</u>            体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg(力価)を超えないこと。  <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)好中球数が500個/mm<sup>3</sup>以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。            2)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。</p>	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 略</p> <p>2.成人に対しては、下記の点に注意すること。            体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg(力価)/kgを超えないこと。</p> <p>3.小児に対しては、下記の点に注意すること。            体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg(力価)を超えないこと。</p>
<p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>1)～2) 現行のとおり</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) 現行3)のとおり</p>	<p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>1)～3) 略</p>

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前																																																		
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>[参考]他社が実施した海外臨床試験</p> <p><u>(1) アスペルギルス症及びカンジダ症</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、高ビリルビン血症</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>低マグネシウム血症、低カルシウム血症、高クロール血症、低カリウム血症</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、血小板減少、貧血</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血管拡張、高血圧</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔吐、嘔気、下痢</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>クレアチニン上昇、BUN 上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、腹痛、無力症、さむけ、静脈炎、頭痛</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>(2) 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"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>高ビリルビン血症</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔吐、嘔気、下痢</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>腹痛</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	頻度不明	肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、高ビリルビン血症	代謝異常	低マグネシウム血症、低カルシウム血症、高クロール血症、低カリウム血症	血液	白血球減少、血小板減少、貧血	皮膚	発疹	循環器	血管拡張、高血圧	消化器	嘔吐、嘔気、下痢	腎 臓	クレアチニン上昇、BUN 上昇	その他	発熱、腹痛、無力症、さむけ、静脈炎、頭痛	種類\頻度	頻度不明	肝 臓	高ビリルビン血症	代謝異常	低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症	血液	白血球減少	皮膚	発疹	消化器	嘔吐、嘔気、下痢	その他	腹痛	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>[参考]他社が実施した海外臨床試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、高ビリルビン血症</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>低マグネシウム血症、低カルシウム血症、高クロール血症、低カリウム血症</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、血小板減少、貧血</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血管拡張、高血圧</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔吐、嘔気、下痢</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>クレアチニン上昇、BUN 上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、腹痛、無力症、さむけ、静脈炎、頭痛</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	頻度不明	肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、高ビリルビン血症	代謝異常	低マグネシウム血症、低カルシウム血症、高クロール血症、低カリウム血症	血液	白血球減少、血小板減少、貧血	皮膚	発疹	循環器	血管拡張、高血圧	消化器	嘔吐、嘔気、下痢	腎 臓	クレアチニン上昇、BUN 上昇	その他	発熱、腹痛、無力症、さむけ、静脈炎、頭痛
種類\頻度	頻度不明																																																		
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、高ビリルビン血症																																																		
代謝異常	低マグネシウム血症、低カルシウム血症、高クロール血症、低カリウム血症																																																		
血液	白血球減少、血小板減少、貧血																																																		
皮膚	発疹																																																		
循環器	血管拡張、高血圧																																																		
消化器	嘔吐、嘔気、下痢																																																		
腎 臓	クレアチニン上昇、BUN 上昇																																																		
その他	発熱、腹痛、無力症、さむけ、静脈炎、頭痛																																																		
種類\頻度	頻度不明																																																		
肝 臓	高ビリルビン血症																																																		
代謝異常	低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症																																																		
血液	白血球減少																																																		
皮膚	発疹																																																		
消化器	嘔吐、嘔気、下痢																																																		
その他	腹痛																																																		
種類\頻度	頻度不明																																																		
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、高ビリルビン血症																																																		
代謝異常	低マグネシウム血症、低カルシウム血症、高クロール血症、低カリウム血症																																																		
血液	白血球減少、血小板減少、貧血																																																		
皮膚	発疹																																																		
循環器	血管拡張、高血圧																																																		
消化器	嘔吐、嘔気、下痢																																																		
腎 臓	クレアチニン上昇、BUN 上昇																																																		
その他	発熱、腹痛、無力症、さむけ、静脈炎、頭痛																																																		

**【改訂の理由】**

2020年9月30日付けで、「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」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.294掲載 (令和2年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。