

キャンディン系抗真菌剤

劇薬・処方箋医薬品

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」  
ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

(注射用ミカファンギンナトリウム)

2020年9月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120(381)999

効能・効果 追加  
用法・用量 追加のお知らせ  
使用上の注意改訂

この度、弊社の「ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」(有効成分：ミカファンギンナトリウム水和物)につきまして、令和2年9月30日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、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下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	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</u> <u>カンジダ症の予防</u>	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

(次頁につづく)



	新	旧
用法	<p><b>1. 成人</b>  <b>アスペルギルス症：</b>  通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして50～150mg(力価)を1日1回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日300mg(力価)を上限とする。</p> <p><b>カンジダ症：</b>  通常、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。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日300mg(力価)を上限とする。</p> <p><b><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>  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。</p> <p>点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、75mg(力価)以下では30分以上、75mg(力価)を超えて投与する場合は1時間以上かけて行う。  溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。  [溶液が等張とならないため。]</p>	<p><b>1. 成人</b>  <b>アスペルギルス症：</b>    同 左</p> <p><b>カンジダ症：</b>    同 左</p> <p>[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：今回追記]</p>
	<p><b>2. 小児</b>  <b>アスペルギルス症：</b>  通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1～3mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。</p> <p><b>カンジダ症：</b>  通常、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。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。</p> <p><b><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>  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。</p> <p>点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、1時間以上かけて行う。  溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。  [溶液が等張とならないため。]</p>	<p><b>2. 小児</b>  <b>アスペルギルス症：</b>    同 左</p> <p><b>カンジダ症：</b>    同 左</p> <p>[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：今回追記]</p>
用量		

	新	旧
使用上の注意	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>2) 成人に対しては、下記の点に注意すること。</p> <p><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。</p> <p><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>(1) <u>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。</u></p> <p>(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1mg(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。</p> <p><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。</p> <p><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>(1) <u>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。</u></p> <p>(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;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>2) 成人に対しては、下記の点に注意すること。</p> <p>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。</p> <p>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 style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

(次頁につづく)

	新	旧																																				
使用上の注意	<b>4. 副作用</b> 2) その他の副作用 〈略：変更なし〉  [参考]海外臨床試験で認められた副作用 (1)アスペルギルス症及びカンジダ症	<b>4. 副作用</b> 2) その他の副作用 〈略〉  [参考]海外臨床試験で認められた副作用																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-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>		頻度不明	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-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>		頻度不明	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-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
		頻度不明																																				
	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-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																																					
	頻度不明																																					
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-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																																					
(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																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th></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>		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																								
	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																																					

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。