

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
キャンディン系抗真菌剤

ファンガード[®]点滴用25mg

ファンガード[®]点滴用50mg

ファンガード[®]点滴用75mg

(一般名：ミカファンギンナトリウム)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年12月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部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、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「その他の副作用」の「その他」の項に「注射部位反応（腫脹、疼痛、紅斑等）」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載				改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載			
11.副作用 11.2 その他の副作用				4.副作用 (2)その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他		静脈炎、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛	CK上昇、ミオグロビン上昇、発熱、 <u>注射部位反応（腫脹、疼痛、紅斑等）</u>	その他	静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK（CPK）上昇、発熱	血管痛、ミオグロビン上昇	
（他の項 省略：現行のとおり）				（他の項 省略）			

【改訂理由】

市販後において注射部位反応（腫脹、疼痛、紅斑等）の症例が集積したことから、「その他の副作用」の項に追記して注意喚起することとしました。

※新記載要領に基づき、臨床試験における副作用発現頻度に変更しました。

こ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.295 (2020年12月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号