

アムホテリシン B (注射用非リポソーム製剤) の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名 (承認取得者)
効能・効果	有効菌種 アスペルギルス、カンジダ、ムコール、クリプトコッカス、ブラストマイセス、ヒストプラズマ、コキシジオイデス、ホルモデンドラム、ヒアロホーラ、ホルミシチウム 適応症 上記真菌による深在性感染症	ファンギゾン注射用 50mg (ブリストル・マイヤーズ株式会社)
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中枢神経障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	中枢神経障害関連症例 0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書