

ペンタミジンイセチオン酸塩の「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）
	ペンタミジンイセチオン酸塩	ベナンボックス注用 300mg（サノフィ株式会社）
効能・効果	＜適応菌種＞ ニューモシスチス・カリニ ＜適応症＞ カリニ肺炎	
改訂の概要	「重大な副作用」の「低血圧、QT 延長、心室性不整脈」の項に「高度徐脈」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*に相当する安全性情報が改訂され、また国内症例も集積していることから、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】	高度徐脈関連症例 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