

カスポファンギン酢酸塩の「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）
	カスポファンギン酢酸塩	カンサイダス点滴静注用 50mg、同点滴静注用 70mg（MSD 株式会社）
効能・効果	1. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 2. カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 ・ 食道カンジダ症 ・ 侵襲性カンジダ症 ・ アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性壊死性肺アスペルギルス症、肺アスペルギローマ）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」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*及び欧米添付文書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】	1. 「中毒性表皮壊死融解症」0 例 2. 「皮膚粘膜眼症候群」1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 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