

【医薬品名】ミカファンギンナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の血液障害に関する記載を

「血液障害：好中球減少、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、アナフィラキシー様症状に関する記載を

「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、口内異常感、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の異常がみられた場合には投与を中止し、必要に応じて気道の確保、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告