

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年4月

キャンディン系抗真菌剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

カンサイダス[®] 点滴静注用 50mg

カンサイダス[®] 点滴静注用 70mg

(注射用カスポファンギン酢酸塩)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下の通り改訂しましたのでお知らせ致します。

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。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
重大な副作用	薬生安通知*に基づき、『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)』を追記しました。

*平成29年4月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 (薬生安通知)

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.259 (2017年5月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本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。

《改訂内容》

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 略 (変更なし) 2) 略 (変更なし) 3) <u>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) (頻度不明)^{注1)} : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。</u> 注1) 自発報告あるいは海外において認められている副作用であり頻度不明	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 略 2) 略 ←追記 注1) 自発報告あるいは海外において認められている副作用であり頻度不明

(部：薬生安通知、 部：自主改訂)

《改訂理由》

重大な副作用

自発報告あるいは海外で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) が疑われる症例が集積されていることから、薬生安通知に基づき、重大な副作用に『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)』を追記しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
 <受付時間>9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2017年4月
 改訂連絡番号：17-06

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>