

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ポリエンマクロライド系
抗真菌性抗生物質製剤
日本薬局方 注射用アムホテリシンB
ファンギゾン[®] 注射用50mg
FUNGIZONE[®] FOR INFUSION

ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。
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。

改訂の概要（詳細については2ページ以降をご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

重大な副作用

- 1) 心停止、心不全、不整脈（心室細動等）の項の不整脈に心室頻拍、心房細動を追記
- 2) 低カリウム血症を追記

（事務連絡）

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.192**」に掲載されます。

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若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂（新旧対比表）：下線部は追記、点線部は削除

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>心停止、心不全、不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動等）</u>：観察を十分に行い、<u>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></p> <p>2)～7) 略</p> <p>8) <u>低カリウム血症</u>：<u>重篤な低カリウム血症があらわれることがあります、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意の項参照〕</u></p> <p>以下は9) に変更</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>心停止、心不全、不整脈（心室細動等）</u>：<u>心停止、心不全、不整脈（心室細動等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。</u></p> <p>2)～7) 略</p> <p>←新規記載</p> <p>8) 略</p>

【改訂理由】

今般、アムホテリシンB使用患者での「不整脈」及び「低カリウム血症」についての報告状況が当局により検討され、その結果、アムホテリシンB製剤全般として注意喚起が必要と判断されたことから「重大な副作用」の項に、不整脈として心室頻拍、心房細動及び低カリウム血症の追記の改訂を行いました。

- 参考文献 1) J. M. Aguado et al : Lancet, 342, 1239(1993)
 2) 村松 崇ほか：臨床血液, 47(8), 753(2006)

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載されています。あわせてご利用ください。