

医薬品の適正使用に欠かせない  
情報です。必ずお読みください。

## 「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<sup>®</sup>** 注射用50mg

**FUNGIZONE<sup>®</sup>** 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

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による標記製品の使用上の注意の改訂及び自主改訂をいたしましたので、ご案内申し上げます。

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ページをご参照ください。）

### ◆ 「使用上の注意」の改訂

#### 重大な副作用

1. 中毒性表皮壊死症を中毒性表皮壊死融解症に記載整備
2. アナフィラキシー様反応をアナフィラキシーに記載整備
3. 中枢神経障害（髄腔内注入）を追記

1～2：自主改訂

3：薬食安通知

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.231」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。

ファンギゾン注射用50mg 改訂箇所の新旧対比表

(下線部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~3) 略</p> <p>4) <b>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</b>：皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死融解症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。</p> <p>5) <b>アナフィラキシー</b>：アナフィラキシー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し, 適切な処置を行うこと。</p> <p>6)~9) 略</p> <p>10) <b>中枢神経障害</b>：本剤の髄腔内注入で, 髄膜炎, 脳症, 脊髄障害, 対麻痺等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適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~3) 略</p> <p>4) <b>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</b>：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell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。</p> <p>5) <b>アナフィラキシー様反応</b>：アナフィラキシー様反応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し, 適切な処置を行うこと。</p> <p>6)~9) 略</p> <p>←新規記載</p>

【改訂理由】

**中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 及びアナフィラキシーについて**

中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) を中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) に及びアナフィラキシー様反応をアナフィラキシーに記載整備しました。

**中枢神経障害について**

国内及び海外の市販後副作用集積データに基づき、髄腔内注入に伴う脊髄炎、脳症、脊髄障害、対麻痺等の中枢神経障害の報告が集積され、CCDS\*に追記されたこと、またこれらの中枢神経障害は重篤かつ不可逆的な障害となる可能性もあることより、重大な副作用の項に追記し注意喚起を行うこととしました。

\* : CCDS(Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合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。