

各 位

ミカファンギンナトリウム点滴静注用 25mg/50mg/75mg 「日医工」
造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防に対する
効能・効果及び用法・用量追加のお知らせ

日医工株式会社は、ミカファンギンナトリウム点滴静注用 25mg/50mg/75mg 「日医工」につきまして、本日 9 月 30 日、下記の通り、造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防に対する「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能・効果」及び「用法・用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能・効果」及び「用法・用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能・効果】（下線部追加）

アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症

真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

【用法・用量】（下線部追加）

1. 成人

アスペルギルス症：

通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして 50～150mg（力価）を 1 日 1 回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1 日 300mg（力価）を上限とする。

カンジダ症：

通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして 50mg（力価）を 1 日 1 回点滴静注する。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1 日 300mg（力価）を上限とする。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：

成人にはミカファンギンナトリウムとして 50mg（力価）を 1 日 1 回点滴静注する。

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、75mg（力価）以下では30分以上、75mg（力価）を超えて投与する場合は1時間以上かけて行う。溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。[溶液が等張とならないため。]

2. 小児

アスペルギルス症：

通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1～3mg（力価）/kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日6mg（力価）/kgを上限とする。

カンジダ症：

通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg（力価）/kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日6mg（力価）/kgを上限とする。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：

小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg（力価）/kgを1日1回点滴静注する。

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、1時間以上かけて行う。

溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。[溶液が等張とならないため。]

以 上

問い合わせ先
日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 076-442-7026