

キャンディン系抗真菌剤(876179)

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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）

市販直後調査の結果報告

（2015年6月17日現在）

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、カンサイダス[®]点滴静注用 50mg 及びカンサイダス[®]点滴静注用 70mg の小児患者を対象とした「市販直後調査」にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2014年12月18日に小児の用法・用量が追加承認されて以降、6ヵ月間にわたりご協力を賜りましたカンサイダス[®]点滴静注用の小児患者を対象とした「市販直後調査」は、2015年6月17日をもって調査期間を終了いたしました。

この度、本調査期間中に国内でご提供いただきました副作用を取りまとめた「結果報告」を作成いたしましたので、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療・ご研究等でお忙しいところ、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

弊社では、今後もカンサイダス[®]点滴静注用をはじめとする弊社製品の安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2015年7月

MSD 株式会社



〔 お問い合わせ先 〕

－MSD 株式会社 医薬情報担当者

－MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター

電話番号：0120 - 024 - 961

受付時間：月～金 9：00～17：30（祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：カンサイダス®点滴静注用 50mg 及びカンサイダス®点滴静注用 70mg
(一般名：カスポファンギン酢酸塩)
2. 適応症：・真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
・カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
 - 食道カンジダ症
 - 侵襲性カンジダ症
 - アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症、慢性壊死性肺アスペルギルス症、肺アスペルギローマ)
3. 対象患者：15歳未満の小児
4. 調査期間：2014年12月18日 (小児の用法・用量が追加承認された日) から2015年6月17日まで

【収集された副作用】

小児の用法・用量が追加承認された2014年12月18日から2015年6月17日までにカンサイダス®点滴静注用の小児患者に使用して収集された副作用 (本剤との因果関係を否定できない有害事象) は1例3件で、いずれも非重篤な副作用でした。また、いずれも添付文書に記載のある既知の副作用でした。

カンサイダス®点滴静注用 50mg 及びカンサイダス®点滴静注用 70mg

小児の市販直後調査(結果報告) 副作用集計表

(2015年6月17日現在)

本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。

器官別大分類/副作用名	総計	重篤	重篤でない
臨床検査			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	0	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0	1

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J 18.0) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。
- ・本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- ・臨床試験等とは異なり、期間中の小児の総症例数は明らかではなく、発現頻度は算出できません。