

「効能又は効果」追加及び添付文書改訂のお知らせ

2021年9-10月

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ノクサフィル[®]錠100mg

(ポサコナゾール錠)

ノクサフィル[®]点滴静注300mg

(ポサコナゾール注射液)

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「効能又は効果」の追加に伴い添付文書を以下のとおり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。

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
4. 効能又は効果	「侵襲性アスペルギルス症の治療」の適応追加に伴い、記載を追加・整備しました。
5. 効能又は効果に関連する注意	
7. 用法及び用量に関連する注意	
11. 副作用	
17. 臨床成績	
23. 主要文献	
11.2 その他の副作用	「皮膚及び皮下組織障害:頻度不明」欄の「口腔内潰瘍形成」を削除し、「胃腸障害:5%未満」欄の「口腔内潰瘍形成」に統合する記載整備を行いました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.303 (2021年11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 (<https://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。

《「効能又は効果」及び「使用上の注意」改訂内容》

改訂後	改訂前
<p><錠100mg、点滴静注300mg共通></p> <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫 <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉</p> <p>5.1 <u>本剤を投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取すること。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討すること。</u></p> <p>〈真菌症（フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉</p> <p>5.2 <u>他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮すること。</u></p>	<p><錠100mg、点滴静注300mg共通></p> <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫 <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈真菌症（フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉</p> <p>5.1 <u>他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮すること。</u></p> <p>5.2 <u>本剤を投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取すること。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討すること。</u></p>
<p><錠100mg、点滴静注300mg共通></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>略（変更なし）</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 略（変更なし）</p> <p>〈造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>7.2 略（変更なし）</p> <p>〈真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉</p> <p>7.3 略（変更なし）</p>	<p><錠100mg、点滴静注300mg共通></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>略</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 略</p> <p>〈造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防〉</p> <p>7.2 略</p> <p>〈真菌症（フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療〉</p> <p>7.3 略</p>

(_____ 部：追記、 _____ 部：移動)

改訂後	改訂前
<p><錠100mg、点滴静注300mg共通></p> <p>11. 副作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 肝機能障害</p> <p>重度の肝機能異常（0.6%）、胆汁うっ滞（0.4%）、肝毒性（0.2%）、黄疸（0.1%）、胆汁うっ滞性肝炎、肝不全、肝炎（いずれも頻度不明）があらわれることがある。[8.1、9.1.2参照]</p> <p>11.1.2 溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.3 QT延長（1.4%）、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）（頻度不明） [8.2参照]</p> <p>11.1.4 副腎機能不全（0.1%）</p> <p>11.1.5 低カリウム血症（4.7%）</p> <p>11.1.6 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）</p> <p>11.1.7 脳血管発作（頻度不明）</p> <p>11.1.8 急性腎障害（0.4%）、腎不全（0.2%）</p> <p>11.1.9 汎血球減少症（0.1%）、白血球減少症（頻度不明）</p>	<p><錠100mg、点滴静注300mg共通></p> <p>11. 副作用</p> <p>略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 肝機能障害</p> <p>重度の肝機能異常（0.6%）、肝毒性（0.4%）、胆汁うっ滞（0.6%）、胆汁うっ滞性肝炎、肝不全、肝炎、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。[8.1、9.1.2参照]</p> <p>11.1.2 溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.3 QT延長（1.9%）、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）（頻度不明） [8.2参照]</p> <p>11.1.4 副腎機能不全（頻度不明）</p> <p>11.1.5 低カリウム血症（5.2%）</p> <p>11.1.6 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）</p> <p>11.1.7 脳血管発作（頻度不明）</p> <p>11.1.8 急性腎障害（0.4%）、腎不全（頻度不明）</p> <p>11.1.9 白血球減少症＝汎血球減少症（頻度不明）</p>

（ 部：追記、 部：移動、 部：削除）

改訂後				改訂前			
<錠100mg> 11.2 その他の副作用				<錠100mg> 11.2 その他の副作用			
	5% 以上	5% 未満	頻度不明		5% 以上	5% 未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		貧血、発熱性好中球減少症、好中球減少症、脾臓梗塞、血小板減少症、 <u>骨髄機能不全</u>	好酸球増加症、リンパ節症、凝血異常、出血	血液及びリンパ系障害		貧血、発熱性好中球減少症、好中球減少症、脾臓梗塞、血小板減少症	好酸球増加症、リンパ節症、凝血異常、出血
心臓障害		心房粗動、徐脈、洞性徐脈、上室性期外収縮、頻脈	心電図異常、動悸	心臓障害		心房粗動、徐脈、洞性徐脈、上室性期外収縮、頻脈	心電図異常、動悸
耳及び迷路障害			聴力障害	耳及び迷路障害			聴力障害
内分泌障害			血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン減少、偽アルドステロン症	内分泌障害			血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン減少、偽アルドステロン症
眼障害		複視、羞明、霧視、視力低下、 <u>脈絡膜硬化症、光視症</u>	暗点	眼障害		複視、羞明、霧視、視力低下	暗点
胃腸障害	悪心、下痢	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門直腸不快感、便秘、口内乾燥、消化不良、小腸炎、心窩部不快感、おくび、軟便、鼓腸、胃炎、胃食道逆流性疾患、口唇乾燥、口腔腫脹、口腔内潰瘍形成、口腔障害、口腔知覚不全、 <u>レッチング、口内炎、嘔吐、腹部圧痛、腹水、胃腸障害</u>	膣炎、口腔浮腫、胃腸出血、イレウス	胃腸障害	悪心、下痢	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門直腸不快感、便秘、口内乾燥、消化不良、小腸炎、心窩部不快感、おくび、軟便、鼓腸、胃炎、胃食道逆流性疾患、口唇乾燥、口腔腫脹、口腔内潰瘍形成、口腔障害、口腔知覚不全、 <u>レッチング、口内炎、嘔吐</u>	膣炎、口腔浮腫、胃腸出血、イレウス
一般・全身障害及び投与部位の状態		無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、疲労、びくびく感、倦怠感、粘膜の炎症、浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹、発熱、口渇、 <u>歩行障害</u>	疼痛、舌浮腫、顔面浮腫	一般・全身障害及び投与部位の状態		無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、疲労、びくびく感、倦怠感、粘膜の炎症、浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹、発熱、口渇	疼痛、舌浮腫、顔面浮腫
肝胆道系障害		肝機能異常、高ビリルビン血症、黄疸眼	肝圧痛、固定姿勢保持困難	肝胆道系障害		肝機能異常、高ビリルビン血症、黄疸眼	肝圧痛、固定姿勢保持困難
免疫系障害		移植片対宿主病	過敏症	免疫系障害		移植片対宿主病	過敏症
感染症及び寄生虫症		アスペルギルス感染、細菌感染、蜂巣炎、毛包炎、歯肉膿瘍、喉頭炎、咽頭炎、肺炎、肺真菌症、 <u>コリネバクテリウム感染、単純ヘルペス</u>		感染症及び寄生虫症		アスペルギルス感染、細菌感染、蜂巣炎、毛包炎、歯肉膿瘍、喉頭炎、咽頭炎、肺炎、肺真菌症	
傷害、中毒及び処置合併症		<u>皮膚擦過傷</u>		傷害、中毒及び処置合併症		擦過傷	

() 部：追記

改訂後				改訂前			
	5% 以上	5% 未満	頻度不明		5% 以上	5% 未満	頻度不明
臨床検査	<u>ALT増加</u>	AST増加、血中Al-P増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチニン増加、血中LDH増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少、血中カリウム減少、CRP増加、胸部X線異常、心電図QT間隔異常、心電図ST部分上昇、心電図異常T波、心電図T波逆転、γ-GTP増加、肝酵素上昇、肝機能検査異常、肝機能検査値上昇、血小板数減少、QRS軸異常、トランスアミナーゼ上昇、体重減少、白血球数減少、 <u>血圧上昇、ヘモグロビン減少、後骨髄球数増加、血小板数増加</u>		臨床検査		<u>ALT増加</u> ⇒AST増加、血中Al-P増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチニン増加、血中LDH増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少、血中カリウム減少、CRP増加、胸部X線異常、心電図QT間隔異常、心電図ST部分上昇、心電図異常T波、心電図T波逆転、γ-GTP増加、肝酵素上昇、肝機能検査異常、肝機能検査値上昇、血小板数減少、QRS軸異常、トランスアミナーゼ上昇、体重減少、白血球数減少	
代謝及び栄養障害		食欲減退、水分過負荷、低カルシウム血症、低血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、マグネシウム欠乏、 <u>高カリウム血症、食欲亢進</u>	電解質失調、食欲不振、高血糖	代謝及び栄養障害		食欲減退、水分過負荷、低カルシウム血症、低血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、マグネシウム欠乏	電解質失調、食欲不振、高血糖
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、関節炎、四肢腫瘍、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛、 <u>背部痛</u>		筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、関節炎、四肢腫瘍、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛	<u>背部痛</u>
<u>良性、悪性及び詳細不明の新生物(嚢胞及びポリープを含む)</u>		<u>骨髄異形成症候群</u>		←追記			
神経系障害		失語症、浮動性めまい、 <u>味覚不全、頭痛、灼熱感、認知障害、意識レベルの低下、脳症、痙攣発作、傾眠、味覚障害</u>	錯感覚、ニューロパチー、感覚鈍麻、振戦、末梢性ニューロパチー、失神	神経系障害		失語症、浮動性めまい、味覚異常、頭痛	錯感覚、 <u>傾眠</u> 、痙攣、ニューロパチー、感覚鈍麻、振戦、 <u>脳症</u> 、末梢性ニューロパチー、失神
精神障害		異常な夢、錯乱状態、不眠症、睡眠障害、 <u>幻覚、幻視、悪夢</u>	精神病性障害、うつ病	精神障害		異常な夢、錯乱状態、不眠症、睡眠障害	精神病性障害、うつ病
腎及び尿路障害		慢性腎臓病、緊張性膀胱、 <u>腎機能障害</u>	腎尿細管性アシドーシス、間質性腎炎	腎及び尿路障害		慢性腎臓病、緊張性膀胱	腎尿細管性アシドーシス、間質性腎炎
生殖系及び乳房障害		<u>骨盤液貯留</u>	月経障害、乳房痛	生殖系及び乳房障害			月経障害、乳房痛
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、鼻出血、しゃっくり、鼻閉、口腔咽頭痛、胸水、胸膜痛、湿性咳嗽、呼吸不全、 <u>頻呼吸、鼻粘膜障害</u>	肺高血圧症	呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、鼻出血、しゃっくり、鼻閉、口腔咽頭痛、胸水、胸膜痛、湿性咳嗽、呼吸不全、 <u>頻呼吸</u>	肺高血圧症
皮膚及び皮下組織障害		皮膚炎、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>全身性剥脱性皮膚炎</u> 、皮膚乾燥、 <u>紅斑、点状出血、そう痒症、発疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、麻疹様発疹、そう痒性皮疹、皮膚病変、中毒性皮疹、じん麻疹、寝汗</u>	脱毛症、小水疱性皮疹	皮膚及び皮下組織障害		皮膚炎、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎</u> 、 <u>皮膚乾燥</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>点状出血</u> 、 <u>そう痒症</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>全身性皮疹</u> 、 <u>斑状皮疹</u> 、 <u>斑状丘疹状皮疹</u> 、 <u>麻疹様発疹</u> 、 <u>そう痒性皮疹</u> 、 <u>皮膚病変</u> 、 <u>中毒性皮疹</u> 、 <u>じん麻疹</u>	<u>口腔内潰瘍形成</u> ⇒ <u>脱毛症</u> 、 <u>小水疱性皮疹</u>
血管障害		高血圧、低血圧、 <u>起立性低血圧</u> 、血管炎		血管障害		高血圧、低血圧、 <u>起立性低血圧</u> 、血管炎	

(_____ 部：追記、_____ 部：移動、_____ 部：削除)

改訂後				改訂前			
<点滴静注300mg> 11.2 その他の副作用				<点滴静注300mg> 11.2 その他の副作用			
	5% 以上	5% 未満	頻度不明		5% 以上	5% 未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		貧血、発熱性好中球減少症、好中球減少症、脾臓梗塞、血小板減少症、 <u>骨髄機能不全</u>	好酸球増加症、リンパ節症、凝血異常、出血	血液及びリンパ系障害		貧血、発熱性好中球減少症、好中球減少症、脾臓梗塞、血小板減少症	好酸球増加症、リンパ節症、凝血異常、出血
心臓障害		心房粗動、徐脈、洞性徐脈、上室性期外収縮、頻脈	心電図異常、動悸	心臓障害		心房粗動、徐脈、洞性徐脈、上室性期外収縮、頻脈	心電図異常、動悸
耳及び迷路障害			聴力障害	耳及び迷路障害			聴力障害
内分泌障害			血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン減少、偽アルドステロン症	内分泌障害			血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン減少、偽アルドステロン症
眼障害		複視、羞明、霧視、視力低下、 <u>脈絡膜硬化症、光視症</u>	暗点	眼障害		複視、羞明、霧視、視力低下	暗点
胃腸障害	悪心、下痢	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門直腸不快感、便秘、口内乾燥、消化不良、小腸炎、心窩部不快感、おくび、軟便、鼓腸、胃炎、胃食道逆流性疾患、口唇乾燥、口腔腫脹、口腔内潰瘍形成、口腔障害、口腔知覚不全、 <u>レッチング、口内炎、嘔吐、腹部圧痛、腹水、胃腸障害</u>	膣炎、口腔浮腫、胃腸出血、イレウス	胃腸障害	悪心、下痢	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門直腸不快感、便秘、口内乾燥、消化不良、小腸炎、心窩部不快感、おくび、軟便、鼓腸、胃炎、胃食道逆流性疾患、口唇乾燥、口腔腫脹、口腔内潰瘍形成、口腔障害、口腔知覚不全、 <u>レッチング、口内炎、嘔吐</u>	膣炎、口腔浮腫、胃腸出血、イレウス
一般・全身障害及び投与部位の状態		無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、疲労、びくびく感、注入部位疼痛、注入部位静脈炎、注入部位血栓、倦怠感、粘膜の炎症、浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹、発熱、口渇、歩行障害	疼痛、舌浮腫、顔面浮腫	一般・全身障害及び投与部位の状態		無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、疲労、びくびく感、注入部位疼痛、注入部位静脈炎、注入部位血栓、倦怠感、粘膜の炎症、浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹、発熱、口渇	疼痛、舌浮腫、顔面浮腫
肝胆道系障害		肝機能異常、高ビリルビン血症、黄疸眼	肝圧痛、固定姿勢保持困難	肝胆道系障害		肝機能異常、高ビリルビン血症、黄疸眼	肝圧痛、固定姿勢保持困難
免疫系障害		移植片対宿主病	過敏症	免疫系障害		移植片対宿主病	過敏症
感染症及び寄生虫症		アスペルギルス感染、細菌感染、蜂巣炎、毛包炎、歯肉膿瘍、喉頭炎、咽頭炎、肺炎、肺真菌症、 <u>コリネバクテリウム感染、単純ヘルペス</u>		感染症及び寄生虫症		アスペルギルス感染、細菌感染、蜂巣炎、毛包炎、歯肉膿瘍、喉頭炎、咽頭炎、肺炎、肺真菌症	
傷害、中毒及び処置合併症		<u>皮膚擦過傷</u>		傷害、中毒及び処置合併症		擦過傷	

() 部：追記

改訂後				改訂前			
	5% 以上	5% 未満	頻度不明		5% 以上	5% 未満	頻度不明
臨床検査	<u>ALT増加</u>	AST増加、血中Al-P増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチニン増加、血中LDH増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少、血中カリウム減少、CRP増加、胸部X線異常、心電図QT間隔異常、心電図ST部分上昇、心電図異常T波、心電図T波逆転、γ-GTP増加、肝酵素上昇、肝機能検査異常、肝機能検査値上昇、血小板数減少、QRS軸異常、トランスアミナーゼ上昇、体重減少、白血球数減少、 <u>血圧上昇、ヘモグロビン減少、後骨髄球数増加、血小板数増加</u>		臨床検査		<u>ALT増加</u> ⇒AST増加、血中Al-P増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチニン増加、血中LDH増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少、血中カリウム減少、CRP増加、胸部X線異常、心電図QT間隔異常、心電図ST部分上昇、心電図異常T波、心電図T波逆転、γ-GTP増加、肝酵素上昇、肝機能検査異常、肝機能検査値上昇、血小板数減少、QRS軸異常、トランスアミナーゼ上昇、体重減少、白血球数減少	
代謝及び栄養障害		食欲減退、水分過負荷、低カルシウム血症、低血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、マグネシウム欠乏、 <u>高カリウム血症、食欲亢進</u>	電解質失調、食欲不振、高血糖	代謝及び栄養障害		食欲減退、水分過負荷、低カルシウム血症、低血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、マグネシウム欠乏	電解質失調、食欲不振、高血糖
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、関節炎、四肢腫瘍、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛、 <u>背部痛</u>		筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、関節炎、四肢腫瘍、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛	<u>背部痛</u>
<u>良性、悪性及び詳細不明の新生物(嚢胞及びポリープを含む)</u>		<u>骨髄異形成症候群</u>		←追記			
神経系障害		失語症、浮動性めまい、 <u>味覚不全、頭痛、灼熱感、認知障害、意識レベルの低下、脳症、痙攣発作、傾眠、味覚障害</u>	錯感覚、ニューロパチー、感覚鈍麻、振戦、末梢性ニューロパチー、失神	神経系障害		失語症、浮動性めまい、味覚異常、頭痛	錯感覚、 <u>傾眠</u> 、痙攣、ニューロパチー、感覚鈍麻、振戦、 <u>脳症</u> 、末梢性ニューロパチー、失神
精神障害		異常な夢、錯乱状態、不眠症、睡眠障害、 <u>幻覚、幻視、悪夢</u>	精神病性障害、うつ病	精神障害		異常な夢、錯乱状態、不眠症、睡眠障害	精神病性障害、うつ病
腎及び尿路障害		慢性腎臓病、緊張性膀胱、 <u>腎機能障害</u>	腎尿細管性アシドーシス、間質性腎炎	腎及び尿路障害		慢性腎臓病、緊張性膀胱	腎尿細管性アシドーシス、間質性腎炎
生殖系及び乳房障害		<u>骨盤液貯留</u>	月経障害、乳房痛	生殖系及び乳房障害			月経障害、乳房痛
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、鼻出血、しゃっくり、鼻閉、口腔咽頭痛、胸水、胸膜痛、湿性咳嗽、呼吸不全、 <u>頻呼吸、鼻粘膜障害</u>	肺高血圧症	呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、鼻出血、しゃっくり、鼻閉、口腔咽頭痛、胸水、胸膜痛、湿性咳嗽、呼吸不全、 <u>頻呼吸</u>	肺高血圧症
皮膚及び皮下組織障害		皮膚炎、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、全身性剥脱性皮膚炎、皮膚乾燥、 <u>紅斑、点状出血、そう痒症、発疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、麻疹様発疹、そう痒性皮疹、皮膚病変、中毒性皮疹、じん麻疹、寝汗</u>	脱毛症、小水疱性皮疹	皮膚及び皮下組織障害		皮膚炎、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、剥脱性皮膚炎、皮膚乾燥、 <u>紅斑、点状出血、そう痒症、発疹、全身性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、麻疹様発疹、そう痒性皮疹、皮膚病変、中毒性皮疹、じん麻疹</u>	<u>口腔内潰瘍形成</u> ⇒ <u>脱毛症</u> 、小水疱性皮疹
血管障害		高血圧、低血圧、起立性低血圧、 <u>血栓性静脈炎、血管炎</u>		血管障害		高血圧、低血圧、起立性低血圧、 <u>血栓性静脈炎、血管炎</u>	

(_____ 部：追記、_____ 部：移動、_____ 部：削除)

《改訂理由》

4. 効能又は効果、5. 効能又は効果に関連する注意、7. 用法及び用量に関連する注意、11. 副作用、
17. 臨床成績、23. 主要文献

「侵襲性アスペルギルス症の治療」の適応追加に伴い、深在性真菌症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験（P101 試験）の侵襲性アスペルギルス症、及び侵襲性アスペルギルス症患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（P069 試験）のデータに基づき記載を追加・整備しました。

11.2 その他の副作用

「口腔内潰瘍形成」は、「胃腸障害：5%未満」欄及び「皮膚及び皮下組織障害：頻度不明」欄に重複していたため、記載を見直しました。

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）

2021年9月
改訂連絡番号：21-16

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/>