

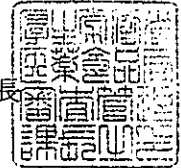
薬食審査発第0423001号
薬食監麻発第0423001号
平成21年 4 月 23 日

各

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

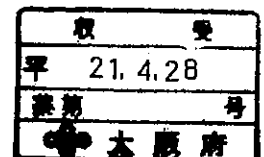


フルコナゾール製剤の使用にあたっての留意事項について

フルコナゾール製剤については、平成21年2月26日付け薬食審査発第0226004号審査管理課長通知「フルコナゾール製剤に係る承認事項の一部削除について」に基づき、本日、効能又は効果の一部等を削除したところである。今後、同製剤の使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いする。

記

1. 「効能又は効果」及び「用法及び用量」について、フルコナゾール製剤から「アスペルギルス属」及び「アスペルギルス症」をそれぞれ削除したこと。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴うフルコナゾール製剤の表示の訂正及び添付文書の改訂については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも3月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。



薬食審査発第 0226004 号
平成 21 年 2 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

フルコナゾール製剤に係る承認事項の一部削除について

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会会長あて通知しましたので、その写しを送付いたします。

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

フルコナゾール製剤の効能又は効果等の変更について

フルコナゾール製剤の効能又は効果のうちアスペルギルス属に係る部分について削除したいとの要望がありました。本件については、本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会にも報告したところ、当該部分を削除することが適当であると思料するので、関係品目の承認事項一部変更承認申請の実施等適切な対応がなされるよう貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 変更の内容について

- (1) 効能又は効果について、「及びアスペルギルス属」を削除する。
- (2) 用法又は用量について、「アスペルギルス症」を削除する。

(参考) 変更後の効能又は効果等

● 効能又は効果

カンジダ属及びクリプトコッカス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、尿路真菌症、真菌髄膜炎

● 用法及び用量

・カンジダ症

通常、成人にはフルコナゾールとして 50～100mg を 1 日 1 回経口投与する。

・クリプトコッカス症

通常、成人にはフルコナゾールとして 50～200mg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1 日量として 400mg まで増量できる。

2. 承認事項一部変更承認申請について

本承認事項一部変更承認申請は、本年3月末までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申請すること。なお、本件については、申請区分(9の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)〔医薬品の承認申請について〕平成17年3月31日付薬食発0331015号)で申請し、添付資料は不要である。

本承認事項一部変更承認申請については、申請書備考欄に本通知番号及び発出年月日等を記載し、当該承認事項一部変更承認申請が本通知に基づく申請であることを示すこと。

本件については、本年4月末までに承認することとしている。