

DRUG



INFORMATION

2009 No. 15

平成21年7月1日発行

「ファンギゾンシロップ」の供給一時制限に伴う対応について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

「ファンギゾンシロップ」の供給一時制限に伴う対応について



抗真菌性抗生物質製剤「ファンギゾンシロップ 100mg/mL」（一般名：アムホテリシン B）につきまして、別紙のとおり、一部のロットにおいて出荷時の品質検査で規格（力価）を下回る結果が出たため、原因が究明されるまで供給を一時制限するとの連絡がメーカーより入りました。つきましては、院外での製品確保が困難になることを想定し、当面、本薬剤の処方を院内に限定することと致します。オーダについては、**7月2日(木)**より院内処方のみ処方可（院外処方は不可）となりますので、ご注意ください。製剤の供給が制限されるため、可能な限り処方対象症例を限定して頂くとともに、院外処方の場合には下記の代替可能な同類薬への変更についても検討願います。

製剤の安定供給が可能になり次第オーダの設定を元に戻しますが、詳細については別途連絡致します。ただし、原因究明にさらに時間を要するような状況となった場合には院内処方についても停止する可能性があります。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。

代替可能な同類薬

- | |
|-------------------------|
| ・フロリードゲル経口用 2%（ミコナゾール） |
| ・イトリゾール内用液 1%（イトラコナゾール） |

医療機関各位

2009年6月

東京都新宿区西新宿六丁目5番1号
ブリストル・マイヤーズ株式会社

ファンギゾンシロップ 100mg/mL の供給について

謹啓

時下、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、当該製品の直近に輸入したロットについて、規格（力価）を下回る結果となり、製品供給を一時的に供給制限させていただくこととなりました。

ご使用いただいております患者様、医療関係者の方々にはご迷惑をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。

現在、製造元のオーストラリア工場と原因究明を急ぎ、通常の供給を行えるよう鋭意努力しておりますが、究明には時間を要することが考えられます。

本剤の効能又は効果は、「消化管におけるカンジダ異常増殖」であり、また用法及び用量は小児についてのみ設定されております。本剤は一般的に口腔カンジダ症に使用されておりますが、免疫抑制剤を投与する臓器移植や骨髄移植等強力ながん化学療法時の消化管殺菌にもご使用いただいております。そのため、誠に申し訳ございませんが、この度の供給制限に際しましては、これらの疾患の治療を優先的に行っていただけるように、重症疾患を治療されている医療機関のみに供給を限定させていただきたく存じます。甚だ勝手なお願いではございますが同期間中は、他の同効品のご使用をご検討いただきますようご理解のほどお願い申し上げます。

なお、現在、市場にある製品は全て規格に適合しておりますこと申し添えます。

ご不明な点がございましたら、弊社ファンギゾンシロップ供給に関するお問い合わせ窓口（フリーダイヤル：0120-033-619）まで、お問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

謹白