

DRUG



INFORMATION

2009 No. 29

平成21年11月26日発行

「ファンギゾンシロップ 100mg/mL」の供給再開について

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

「ファンギゾンシロップ 100mg/mL」の供給再開について

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、DI ニュース 2009 No.19 においてご案内したとおり製剤の供給停止に伴い処方オーダーを中止して参りましたが、このたび製造メーカーより別紙のとおり供給再開の連絡が入りました。

つきましては、本薬剤の処方を再開致します。オーダーは 12 月 1 日(火)より再開することとします。

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

2009年11月

医療機関御中

東京都新宿区西新宿六丁目5番1号
 Bristol・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、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

また、この度はファンギゾンシロップ 100mg/mL の供給問題ではご迷惑をおかけしており、深くお詫び申し上げます。

当該製品に関しましては、2009年4月以降にオーストラリアから輸入したロットにおきまして力価が不安定な結果となり、出荷を一時停止し原因調査を行ってまいりました。

これまで調査を進めた結果、力価に不安定な結果が得られた原因として、本剤の力価試験法である円筒平板法において、薬剤が培地へ添加されてから培養が開始されるまでの間の薬剤の拡散時間が影響していることが分かってまいりました。弊社内では、薬剤の拡散に関する適切な条件設定ができないため、当該試験実績のある国内外の試験機関に依頼し検討を進めてまいりました。その結果、それらの機関においては、安定した試験成績が得られ、各ロットの力価は規格内であることが保証されました。さらに弊社の海外工場にて実施した試験においても同様の結果が得られました。

今後、適切な試験条件下で試験を行い、11月20日より製品を順次供給してまいります。

医療関係者の皆様には、今しばらくご迷惑をおかけいたしますが、何とぞ事情ご賢察のうえご理解賜りますようお願いいたします。

謹白

お問い合わせ先：メディカル情報部 フリーダイヤル：0120-033-619

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1 (新宿アイランドタワー)