

2009年12月22日

各位

薬剤部/薬品情報室 (DI室)

DI・BOX#0399

「ファンギゾンシロップ」の供給再開について

ポリエンマクロライド系抗真菌剤「ファンギゾンシロップ 100mg/mL」(ブリストルマイヤーズ:BMS)は、一部のロットで力価が低下していたことが判明し、原因調査のため供給が停止となっていました。(DI・BOX#0378)

BMS社では国内自社工場での数回の力価試験にばらつき(80.6%~95.7%)が認められたことから、国内の第3者試験機関、フランスBMS社工場およびオーストラリアの第3者試験機関に委託し、同一ロットに対し同一の力価試験法により試験を実施してきました。

その結果、海外の2試験ではほぼ同等の高い力価(96~103%)が報告され、国内の試験機関からはやや低い力価(93~100%)が報告されましたが、製品としては問題のない範囲と報告されました。同一の試験をしても異なる力価が得られる理由については、いくつか理由が挙げられてはいますが、いまだに解明されてはいません。

フランス、オーストラリアとは、GMP(医薬品等の品質管理基準)共通協定を結んでおりデータに信頼性があるとして、出荷停止による臨床現場での混乱を回避するために厚生労働省より「原因調査を継続し、今後も国内および海外の外部試験機関にて力価の評価を行い、力価が問題ないことを確認すること」を条件に出荷が再開されました。

「ファンギゾンシロップ 100mg/mL」は、これまで使用患者の絞り込みなどをお願いしておりましたが、平成21年12月22日(火)より通常のご扱いといたします。

供給再開	
薬品名	ファンギゾンシロップ
成分名	アムホテリシンB
規格	100mg/mL
適応症	消化管におけるカンジダ異常増殖
用法用量	小児1回0.5~1mLを1日2~4回食後服用 含嗽(適応外) 1回1mLを50mLの水に薄めてうがい
採用区分	処方・共通 (平成21年12月22日より安定供給)

