



福島医発第 2592 号（総）

平成 21 年 3 月 23 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武
(公印省略)

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

標記の件について、日本医師会より本会に対して周知方依頼がありました。

本件は、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を受け、厚生労働省が薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会に報告したところ、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、日本製薬団体連合会傘下の製造販売業者等に求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、関係医療機関等にご周知いただきますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会 長 丸 山 泉

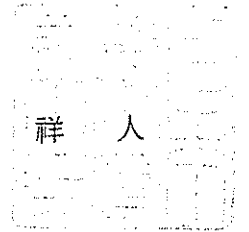
日医発第 1154 号(地 I 217)

平成 21 年 3 月 11 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤



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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より、日本製薬団体連合会長宛に「フルコナゾール製剤の効能又は効果等の変更について」の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本件は、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を受け、厚生労働省が薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会に報告したところ、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日本製薬団体連合会傘下の製造販売業者等に求めるものであります。概要は別紙に示すとおりであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご了知いただきますとともに、管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。



薬食審査発第 0226003 号

平成 21 年 2 月 26 日

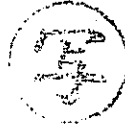
(社) 日本医師会 会長 殿

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、ご承知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



薬食審査発第 0226002 号
平成 21 年 2 月 26 日

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。

薬事・食品衛生審議会
医薬品第二部会
議事第二次第

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品タイケルブ錠250mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

(資料No.1)

- 議題2 医薬品クラビット錠250mg、同錠500mg及び同細粒10%の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

(資料No.2)

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ロイスタチン注8mgの製造販売承認事項一部変更承認について

(資料No.3)

- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について

(資料No.4-1:オフロキサシン)

(資料No.4-2:リファンピシン)

(資料No.4-3:クロファジミン)

(当日配布資料No.4-4:再審査報告書正誤表)

- 議題3 医療用医薬品の承認条件の解除について

(資料No.5:レスクリプター錠200mg)

- 議題4 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確認のための指針」について

(資料No.6)

- 議題5 フルコナゾール製剤における効能・効果の一部削除について

(資料No.7)

4 その他

- 議題1 医薬品ドキシル注20mgの承認条件について

(当日配布資料No.8)

5 閉 会

平成21年 2月
審査管理課

フルコナゾールの効能・効果等の一部削除について(案)

1. フルコナゾールの概要

○ 販売名

ジフルカンカプセル 50mg, 100mg カプセル(ファイザー株式会社)他8社、
ジフルカン静注液 50mg、100mg、200mg (ファイザー株式会社)他16社

○ 効能又は効果(カプセル、注射液とも)

カンジダ属、クリプトコッカス属及びアスペルギル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、アスペルギルス症

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. ファイザー株式会社からの申出について

アスペルギルス症に対しては、平成14年にミカファンギンが、平成17年にはボリコナゾールが発売されるなど有用な製剤数も増え、アスペルギルス症に対するフルコナゾールの必要性は減少。

また、「深在性真菌症の診断・治療のガイドライン2007 (深在性真菌症のガイドライン作成委員会編)」では、「フルコナゾールはアスペルギルスに対して無効である」旨を記載。

このようなことから、現在の科学水準で同症に対する本剤の意義は極めて低くなっていることに鑑み、本剤の「効能・効果」から「アスペルギルス属」を、「用法・用量」から「アスペルギルス症」を、それぞれ削除することとしたい。