



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切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。