

医薬品の適正使用に欠かせない
情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」等の改訂のお知らせ

ポリエンマクロライド系
抗真菌性抗生物質製剤

ファンギゾン[®]
FUNGIZONE[®] FOR INFUSION

注射用アムホテリシンB



発売元 **プリストル・マイヤーズ株式会社**
製造販売元 **プリストル製薬有限公司**
東京都新宿区西新宿6-5-1

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度 ファンギゾン（一般名：アムホテリシンB）における【使用上の注意】等を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

改訂の概要（詳細については添付文書をご参照ください。）

■ 「相互作用」の改訂

併用注意に「三酸化ヒ素」の項を追記しました。

■ 「適用上の注意」の改訂

「投与器具」の項を追記し、インラインフィルター使用時の注意について記載しました。

自主改訂

<改訂理由>

「三酸化ヒ素製剤」の添付文書及び本剤の米国添付文書等との整合性を図るために自主改訂を行いました。

なお、平成17年4月1日施行の薬事法改正に伴う改訂（処方せん医薬品並びに製造販売業者の表示）も併せて行いました。

改訂内容（「使用上の注意」の部分）につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.139」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ファンギゾン 改訂箇所の新旧対比表

(2005年5月改訂 改訂又は変更箇所：アンダーライン)

改 訂 後	改 訂 前						
<p>3. 相互作用 (2) <u>併用注意(併用に注意すること)</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">三酸化ヒ素</td> <td>血清電解質の異常をきたし、左記の薬剤によるQT延長が発現するおそれがあるので、血清中の電解質及び心機能を観察すること。</td> <td>両薬剤とも血清電解質の異常を引き起こすことがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	三酸化ヒ素	血清電解質の異常をきたし、左記の薬剤によるQT延長が発現するおそれがあるので、血清中の電解質及び心機能を観察すること。	両薬剤とも血清電解質の異常を引き起こすことがある。	<p>3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>(現行部分は略)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
三酸化ヒ素	血清電解質の異常をきたし、左記の薬剤によるQT延長が発現するおそれがあるので、血清中の電解質及び心機能を観察すること。	両薬剤とも血清電解質の異常を引き起こすことがある。					
<p>9. 適用上の注意 (4) <u>投与器具</u>：本剤はコロイド溶液であり、1.0ミクロンより小さい孔径のインラインフィルターを使用すると、目詰まりを起こすことがあるので使用しないこと。インラインフィルターを使用する場合は、本剤の通過を確実にするために、1.0ミクロン以上の孔径のものを使用すること。</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(現行部分は略)</p>						

<解説>

「相互作用」

本剤及び三酸化ヒ素製剤（トリセノックス注；2004年10月承認、12月8日発売）の添付文書の整合性を図りました。両剤ともに血清カリウムを低下させることがあり、三酸化ヒ素製剤でQT延長が文献報告されている¹⁾ことから、相互作用に記載いたしました。

文献

- 1) Ohnishi, K., et al. : Leukemia, 16, 617-622 (2002)

「適用上の注意」

米国添付文書等との整合性を図るために、社内試験¹⁾にてインラインフィルター適合性を確認した結果、投与器具の項に「インラインフィルターを使用する場合は、本剤の通過を確実にするために、1.0ミクロン以上の孔径を使用すること。」との注意喚起を行いました。

なお、使用できる1.0ミクロン以上の孔径のインラインフィルターは、社内試験にて以下のものが確認されております。

器材	孔径	型番	メーカー
インラインフィルター	1.2ミクロン	TPNL0120A	東レ
		FG-120AT-B	ニプロ

- 1) 「ファンギゾン」に対するインラインフィルター適合性確認の試験（社内資料）

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載されていますので、ご利用ください。