

保医発第0423001号
平成21年4月23日

地方厚生（支）局医療指導課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

フルコナゾール製剤の薬事法上の効能・効果
及び用法・用量の一部削除について

フルコナゾール製剤については、平成21年4月23日付で、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、フルコナゾール製剤の効能又は効果から「アスペルギルス属」が、用法及び用量から「アスペルギルス症」がそれぞれ削除されたので、関係者に対して周知をお願いします。

また、別添のとおり、平成21年4月23日付薬食審査発第0423001号・薬食監麻発第0423001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知「フルコナゾール製剤の使用にあたっての留意事項について」が通知されたところであるので、併せてお知らせする。



(別添)

薬食審査発第0423001号

薬食監麻発第0423001号

平成21年4月23日

各

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

フルコナゾール製剤の使用にあたっての留意事項について

フルコナゾール製剤については、平成21年2月26日付け薬食審査発第0226004号審査管理課長通知「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」に基づき、本日、効能又は効果の一部等を削除したところである。今後、同製剤の使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いする。

記

1. 「効能又は効果」及び「用法及び用量」について、フルコナゾール製剤から「アスペルギルス属」及び「アスペルギルス症」をそれぞれ削除したこと。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴うフルコナゾール製剤の表示の訂正及び添付文書の改訂については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも3月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。