

貯法：遮光して室温保存
使用期限：2年(使用期限の年月は外箱に記載されています。)
【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	21800AMX10585000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1975年12月

ポリエンマクロライド系 抗真菌性抗生物質製剤

日本薬局方 アムホテリシンBシロップ

ファンギゾン[®]シロップ100mg/mL

FUNGIZONE[®] ORAL SUSPENSION

劇薬、処方箋医薬品
注意—医師等の処方箋により
使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1 mL中にアムホテリシンB100mg(力価)を含有する。添加物としてパラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、D-ソルビトール液、安息香酸ナトリウム、無水リン酸一水素ナトリウム、結晶リン酸二水素ナトリウム、塩化カリウム、エタノール、グリセリン、カルメロースナトリウム、無水クエン酸、黄色五号アルミニウムレーキ、赤色三号アルミニウムレーキ、香料及びトコフェロールを含有する。

2. 製剤の性状

製剤	外観	におい	味	pH
ファンギゾンシロップ	うすいだいだい色の濃ちような懸濁液	オレンジよう芳香	甘い	5.0~7.0

【効能又は効果】

消化管におけるカンジダ異常増殖

【用法及び用量】

通常小児に対し1回0.5~1 mL[アムホテリシンBとして50~100mg(力価)]を1日2~4回食後経口投与する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤は、消化管からほとんど吸収されないため全身性の真菌感染症に対しては無効である。

2. 副作用

副作用の概要(昭和53年9月30日まで)

ファンギゾンシロップ及び内服錠を含む本剤の総症例2,820例(承認時までの調査284例及び承認時以降の2,536例)における副作用発現症例率は6.2%であり、主な副作用は、食欲不振66件(2.3%)、悪心22件(0.8%)、腹部膨満感20件(0.7%)、下痢16件(0.6%)、嘔吐10件(0.4%)等であった。

(1) 重大な副作用

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、血管浮腫	発熱、発疹、そう痒	

種類\頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	舌炎	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口内炎、腹部膨満感、胃痛	心窩部痛
腎臓 ^{注2)}	腎障害、BUN上昇、蛋白尿		
肝臓 ^{注2)}	肝障害、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、ウロビリן尿		

注1)投与を中止すること。

注2)観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行は不明である。]

4. 過量投与

アムホテリシンBは高用量でも消化管からほとんど吸収されないため、通常、過量投与で全身障害が発現することはない。

5. 適用上の注意

- 口腔内カンジダ症：舌で患部に広くゆきわたらせ、できるだけ長く含んだ後、嚥下させること。
- 服用時
 - 使用前十分振盪して均等な懸濁液とし、経口的のみ使用すること(注射には使用しないこと)。
 - 一過性の菌の黄変が認められることがあるが、ブラッシングで簡単に除去できる。

【薬物動態】¹⁾

アムホテリシンBを経口投与しても消化管からはほとんど吸収されない。

【臨床成績】

承認時までに実施された国内延べ20施設、187例を対象としたファンギゾンシロップ及び内服錠の一般臨床試験において、消化管におけるカンジダ異常増殖に対し、菌数の減少度を指標とした有効率は87.2%(163/187)であった。

【薬効薬理】

1. 抗真菌作用^{2),3)}

アムホテリシンBは、カンジダ属、アスペルギルス属等の病原真菌に対し抗菌力を示すが、グラム陽性菌、グラム陰性菌、リケッチア、ウイルス等には、ほとんど抗菌活性を示さない。カンジダに対する最小発育阻止濃度は、0.04~1.56 μ g/mLである。

2. 作用機序⁴⁾

アムホテリシンBは感受性真菌の細胞膜成分であるエルゴステロールと結合することにより膜障害を起こし、細胞質成分の漏出が生じてその真菌を死滅させる。

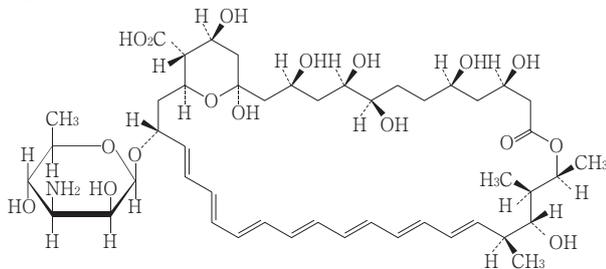
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アムホテリシンB (Amphotericin B)

化学名：(1*R*,3*S*,5*R*,6*R*,9*R*,11*R*,15*S*,16*R*,17*R*,18*S*,19*E*,21*E*,23*E*,25*E*,27*E*,29*E*,31*E*,33*R*,35*S*,36*R*,37*S*)-3-(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1,3,5,6,9,11,17,37-octahydroxy-15,16,18-trimethyl-13-oxo-14,39-dioxabicyclo[33.3.1]nonatriaconta-19,21,23,25,27,29,31-heptaene-36-carboxylic acid

略号：AMPH

構造式：



分子式：C₄₇H₇₃NO₁₇

分子量：924.08

性状：アムホテリシンBは黄色～だいたい色の粉末である。ジメチルスルホキシドに溶けやすく、水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

使用前十分振盪して均等な懸濁液とし、経口的にのみ使用すること。(注射には使用しないこと。)

【包装】

ファンギゾンシロップ100mg/mL：
100mg(力価)/mL 24mL瓶 24mL瓶×10

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 米田良蔵他：薬理と治療 3(8), 1463(1975)
- 2) Gold, W., et al. : Antibiotics Annual 579(1955~1956)
- 3) American Society Hospital Pharmacists. : American Hospital Formulary Service Drug Information, 85. Antifungal antibiotics. 67-70
- 4) Lampen, J. O. : Am. J. Clin. Pathol. 52(2), 138(1969)

※※文献請求先

クリニジェン株式会社
〒103-0027 東京都中央区日本橋1-16-3
TEL 0120-192-109

®：登録商標

弊社では、本剤のほかにファンギゾン注射用50mg〔50mg(力価)/バイアル〕を販売致しております。

CLINIGEN

※※製造販売元

クリニジェン株式会社

東京都中央区日本橋1-16-3