

## 審議結果報告書

平成 18 年 3 月 6 日  
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] アンビゾーム点滴静注用 50mg  
[一 般 名] アムホテリシン B  
[申 請 者] 住友製薬株式会社（現：大日本住友製薬株式会社）  
[申請年月日] 平成 16 年 5 月 31 日

### [審議結果]

平成 18 年 2 月 22 日に開催された医薬品第二部会において、販売名を「アムビゾーム点滴静注用 50mg」とし、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、本品目は特定生物由来製品又は生物由来製品に該当せず、再審査期間は 4 年とし、原体及び製剤ともに毒薬に該当するとされた。

なお、用法・用量の表現については、以下の通り変更することとされた。

### 【用法・用量】 （下線部追加）

#### 1. 真菌感染症

体重 1kg 当たりアムホテリシン B として 2.5mg（力価）を 1 日 1 回、1～2 時間以上かけて点滴静注する。

患者の症状に応じて適宜増減できるが、1 日総投与量は体重 1kg 当たり 5mg（力価）までとする。但し、クリプトコッカス髄膜炎では、1 日総投与量は体重 1kg 当たり 6mg（力価）まで投与できる。

#### 2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症

体重 1kg 当たりアムホテリシン B として 2.5mg（力価）を 1 日 1 回、1～2 時間以上かけて点滴静注する。