

2

重要な副作用等に関する情報

平成19年9月21日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 塩酸アミオダロン(経口剤), 塩酸アミオダロン(注射剤)

① 塩酸アミオダロン(経口剤)

販売名(会社名)	アンカロン錠100(サノフィ・アベンティス) アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」(メディサ新薬) アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」(サンド)
薬効分類等	不整脈用剤
効能効果	生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心室細動, 心室性頻拍, 肥大型心筋症に伴う心房細動

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意] 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。

植込み型除細動器(ICD)を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われぬおそれがある。ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。

[副作用(重大な副作用)] 肺泡出血：肺泡出血があらわれることがあるため、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 塩酸アミオダロン(注射剤)

販売名(会社名)	アンカロン注150(サノフィ・アベンティス)
薬効分類等	不整脈用剤
効能効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動, 血行動態不安定な心室頻拍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[その他の注意] 国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器（ICD）を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。

〈参 考〉 中江武志，他：心臓 2004；36（Suppl4）
松田央郎，他：呼吸と循環 2005；53（9）
松田央郎，他：心臓 2005；37（Suppl3）

直近約3年間（平成16年4月1日～平成19年8月22日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・ペースング閾値上昇：2例（うち死亡0例）
- ・植込み型除細動器誤作動：1例（うち死亡0例）
- ・肺胞出血：3例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約2万8000人（平成18年9月～平成19年8月）
販売開始：平成4年10月（経口剤）
平成19年6月（注射剤）

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 70代	心室頻拍 (肥大型心筋症，深部静脈血栓症，細菌性肺炎)	200mg 3年3日間	肺胞出血 投与開始日 持続性心室頻拍にて，本剤投与開始。 投与約2年11ヵ月日 感冒症状出現。 投与1096日目 呼吸苦出現。 投与1097日目 救急受診。 心嚢水貯留はないが，左房拡大，左室壁肥厚が目立つ。 両側（右>左）胸水貯留あり。両肺中葉・舌区・下葉に 気管支血管束肥厚及びその周囲肺実質の浸潤影，更にその 外側のすりガラス影が見られる。 投与1098日目 抗生剤及びコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム (3日間)投与にて，いったん肺野改善。 投与1099日目 本剤投与中止。 (投与中止日) 中止3日後 両側胸水の若干増大が見られ，両肺下葉に見られた気管 支血管束周囲肺実質の浸潤影の改善が見られる。一方， 中葉・舌区の浸潤影はすりガラス影に変化し，上葉内層 にすりガラス影の出現が見られる。逆に右肺尖部末梢に 見られたすりガラス影は消失している。心拡大の程度は 前回と比して改善が見られる。 中止4日後 ブロンコスコーピーにて肺胞出血と診断。間質性肺炎は否 定的。ブロンコ後に再び呼吸状態悪化にて挿管，人工呼 吸管理。 ステロイドパルス開始。 中止8日後 ステロイドパルスにて軽快し，抜管。 以後，呼吸状態落ち着いた。 中止11日後 両側胸水増加。両肺に見られたすりガラス影は今回も同	

定可能で、上葉では若干改善しているようにも見えるが全体としてはほとんど変化なし。心拡大は進行。肺水腫などの可能性も疑う。

中止20日後 食欲低下，嘔吐繰り返し，脱水。
心機能悪化，血圧低下見られる。

中止21日後 両側胸水は著明な改善が見られる。右肺に浸潤影及び斑状影の残存が見られる。その他，両肺には淡いすりガラス影の残存が見られるが，前回と比して改善が見られる。浸潤影に関しては肺胞出血の可能性も考えられる。心拡大に変化なし。
心室頻拍発作出現。

中止22日後 蘇生するも死亡。

臨床検査値

	投与 1097日目	投与 1098日目	中止 1日後	中止 4日後	中止 5日後	中止 7日後	中止 9日後	中止 11日後	中止 16日後	中止 22日後
白血球数 (/mm ³)	10700	7900	10000	7700	5000	8500	12000	10800	15100	3400
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	18.9	17.0	20.7	19.2	16.1	14.6	19.7	9.4	9.8	6.9
PT INR	2.63	—	2.39	1.26	1.42	1.27	1.32	1.20	1.10	—
CRP (mg/dL)	6.23	10.97	10.96	2.24	4.95	2.52	1.59	1.64	8.06	—
LDH (IU/L)	261	337	383	323	—	319	521	363	299	—

併用薬：フロセミド，カルベジロール，バルサルタン，クロキサゾラム，ファモチジン，セルニチンポレンエキス，酸化マグネシウム，センノシド，ワルファリンカリウム，プロカインアミド塩酸塩，スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム