

不整脈治療剤

アンカロン[®]注 150

Ancaron[®]

アミオダロン塩酸塩製剤

アンカロン[®]注 150 再審査結果のお知らせ

この度、2018年3月29日付にて弊社の「アンカロン[®]注 150」の下記の「効能または効果」、「用法及び用量」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）の規定による再審査が終了しました。

その結果、カテゴリー1（医薬品医療機器等法第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。）とされましたので、ご連絡申し上げます。

なお、「本剤の有効性、安全性等については特に問題ない（有用性が認められる）。」とされ、公示に基づく【効能又は効果】、【用法及び用量】の変更はございません。今後とも本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分にご覧下さいませすようお願い申し上げます。

2018年6月
サノフィ株式会社

【 効能又は効果 】

- 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
- 電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止

【 用法及び用量 】

- 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合
通常、成人には以下のとおり点滴静注により投与する。なお、症状に応じて適宜増減あるいは追加投与を行う。
ただし、最大量として1日の総投与量は1250mgを超えないこと及び投与濃度は2.5mg/mLを超えないこと。

1. 投与方法（48時間まで）

- (1) 初期急速投与：アミオダロン塩酸塩として125mg（2.5mL）を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時（10mL/分）の速度で10分間投与する。
- (2) 負荷投与：アミオダロン塩酸塩として750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い33mL/時の速度で6時間投与する。
- (3) 維持投与：17mL/時の速度で合計42時間投与する。
 - 1) 6時間の負荷投与後、残液を33mL/時から17mL/時に投与速度を変更し、18時間投与する。
 - 2) アミオダロン塩酸塩として750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時の速度で24時間投与する（アミオダロン塩酸塩として600mg）。

2. 追加投与

血行動態不安定な心室頻拍あるいは心室細動が再発し、本剤投与が必要な場合には追加投与できる。1回の追加投与は本剤125mg（2.5mL）を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時（10mL/分）の速度で10分間投与する。

3. 継続投与（3日以降）

48時間の投与終了後、本剤の継続投与が必要と判断された場合は、継続投与を行うことができる。アミオダロン塩酸塩として750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時の速度で投与する（アミオダロン塩酸塩として600mg/24時間）。

- 電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止
アミオダロン塩酸塩として300mg（6mL）又は5mg/kg（体重）を5%ブドウ糖液20mLに加え、静脈内へボラス投与する。心室性不整脈が持続する場合には、150mg（3mL）又は2.5mg/kg（体重）を5%ブドウ糖液10mLに加え、追加投与することができる。

使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時期	承認時迄の状況	使用成績調査の累計	合計
調査施設数	23	110	127
調査症例数	47	626	673
副作用等の発現症例数	35	74	109
副作用等の発現件数	104	94	198
副作用等の発現症例率	74.47%	11.82%	16.20%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)		
感染症および寄生虫症	-	1 (0.16)	1 (0.15)
*敗血症性ショック	-	1 (0.16)	1 (0.15)
血液およびリンパ系障害	1 (2.13)	1 (0.16)	2 (0.30)
*貧血	1 (2.13)	1 (0.16)	2 (0.30)
*血小板減少症	-	1 (0.16)	1 (0.15)
内分泌障害	1 (2.13)	2 (0.32)	3 (0.45)
*甲状腺機能低下症	1 (2.13)	2 (0.32)	3 (0.45)
代謝および栄養障害	1 (2.13)	-	1 (0.15)
*低血糖	1 (2.13)	-	1 (0.15)
精神障害	4 (8.51)	-	4 (0.59)
不眠症	4 (8.51)	-	4 (0.59)
神経系障害	1 (2.13)	-	1 (0.15)
頭痛	1 (2.13)	-	1 (0.15)
心臓障害	12 (25.53)	18 (2.88)	30 (4.46)
上室性不整脈	-	1 (0.16)	1 (0.15)
心房細動	1 (2.13)	1 (0.16)	2 (0.30)
心房粗動	2 (4.26)	-	2 (0.30)
完全房室ブロック	-	1 (0.16)	1 (0.15)
第一度房室ブロック	1 (2.13)	-	1 (0.15)
徐脈	3 (6.38)	1 (0.16)	4 (0.59)
心不全	3 (6.38)	-	3 (0.45)
*うつ血性心不全	-	1 (0.16)	1 (0.15)
*心肺停止	-	1 (0.16)	1 (0.15)
*低心拍出量症候群	1 (2.13)	-	1 (0.15)
結節性調律	-	1 (0.16)	1 (0.15)
洞停止	-	1 (0.16)	1 (0.15)
洞性徐脈	-	2 (0.32)	2 (0.30)
頻脈	1 (2.13)	-	1 (0.15)
トルサード ド ポアント	-	3 (0.48)	3 (0.45)
心室性期外収縮	1 (2.13)	1 (0.16)	2 (0.30)
心室細動	1 (2.13)	3 (0.48)	4 (0.59)
心室性頻脈	2 (4.26)	2 (0.32)	4 (0.59)
洞結節機能不全	-	1 (0.16)	1 (0.15)
血管障害	5 (10.64)	3 (0.48)	8 (1.19)
低血圧	1 (2.13)	-	1 (0.15)
静脈炎	1 (2.13)	2 (0.32)	3 (0.45)
表在性静脈炎	-	1 (0.16)	1 (0.15)
血管痛	2 (4.26)	-	2 (0.30)
ほてり	1 (2.13)	-	1 (0.15)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (6.38)	2 (0.32)	5 (0.74)
鼻出血	2 (4.26)	-	2 (0.30)
*喀血	1 (2.13)	1 (0.16)	2 (0.30)
間質性肺疾患	-	2 (0.32)	2 (0.30)
胃腸障害	9 (19.15)	-	9 (1.34)
*腹部不快感	1 (2.13)	-	1 (0.15)
*便秘	1 (2.13)	-	1 (0.15)
*下痢	1 (2.13)	-	1 (0.15)
*メレナ	1 (2.13)	-	1 (0.15)
悪心	2 (4.26)	-	2 (0.30)
*膵炎	1 (2.13)	-	1 (0.15)
嘔吐	2 (4.26)	-	2 (0.30)
*排便障害	1 (2.13)	-	1 (0.15)
肝胆道系障害	1 (2.13)	12 (1.92)	13 (1.93)
肝機能異常	1 (2.13)	8 (1.28)	9 (1.34)
黄疸	-	1 (0.16)	1 (0.15)
肝障害	-	3 (0.48)	3 (0.45)
皮膚および皮下組織障害	1 (2.13)	-	1 (0.15)
*湿疹	1 (2.13)	-	1 (0.15)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.13)	-	1 (0.15)
*関節痛	1 (2.13)	-	1 (0.15)

使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時期	承認時迄 の状況	使用成績 調査の累計	合 計
調査施設数	23	110	127
調査症例数	47	626	673
副作用等の発現症例数	35	74	109
副作用等の発現件数	104	94	198
副作用等の発現症例率	74.47%	11.82%	16.20%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率 (%)		
腎および尿路障害	3 (6.38)	-	3 (0.45)
* 血尿	1 (2.13)	-	1 (0.15)
蛋白尿	2 (4.26)	-	2 (0.30)
* 腎機能障害	1 (2.13)	-	1 (0.15)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (14.89)	4 (0.64)	11 (1.63)
* 胸痛	1 (2.13)	-	1 (0.15)
* 死亡	-	3 (0.48)	3 (0.45)
熱感	1 (2.13)	-	1 (0.15)
* 肉芽腫	1 (2.13)	-	1 (0.15)
注射部位紅斑	1 (2.13)	-	1 (0.15)
注射部位静脈炎	-	1 (0.16)	1 (0.15)
注射部位反応	1 (2.13)	-	1 (0.15)
発熱	2 (4.26)	-	2 (0.30)

使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時期	承認時迄 の状況	使用成績 調査の累計	合 計
調査施設数	23	110	127
調査症例数	47	626	673
副作用等の発現症例数	35	74	109
副作用等の発現件数	104	94	198
副作用等の発現症例率	74.47%	11.82%	16.20%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)		
臨床検査	27 (57.45)	38 (6.07)	65 (9.66)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.13)	-	1 (0.15)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (4.26)	-	2 (0.30)
血中ビリルビン増加	3 (6.38)	1 (0.16)	4 (0.59)
* 血中クレアチニン増加	1 (2.13)	1 (0.16)	2 (0.30)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (4.26)	-	2 (0.30)
* 血圧低下	-	1 (0.16)	1 (0.15)
血圧低下	7 (14.89)	26 (4.15)	33 (4.90)
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	1 (0.16)	1 (0.15)
血中甲状腺刺激ホルモン増加	5 (10.64)	2 (0.32)	7 (1.04)
* 血中トリグリセリド増加	1 (2.13)	-	1 (0.15)
* 血中尿素増加	1 (2.13)	1 (0.16)	2 (0.30)
* 血中尿酸増加	1 (2.13)	-	1 (0.15)
* C-反応性蛋白増加	-	1 (0.16)	1 (0.15)
胸部X線異常	1 (2.13)	-	1 (0.15)
心電図QRS群延長	-	1 (0.16)	1 (0.15)
心電図QT延長	8 (17.02)	4 (0.64)	12 (1.78)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (2.13)	-	1 (0.15)
* 国際標準比増加	1 (2.13)	-	1 (0.15)
* 血小板数減少	-	1 (0.16)	1 (0.15)
* 赤血球数減少	-	1 (0.16)	1 (0.15)
甲状腺機能検査異常	-	1 (0.16)	1 (0.15)
白血球数減少	2 (4.26)	-	2 (0.30)
遊離トリヨードチロニン減少	1 (2.13)	-	1 (0.15)
遊離トリヨードチロニン異常	-	1 (0.16)	1 (0.15)
トランスアミナーゼ上昇	1 (2.13)	-	1 (0.15)
遊離サイロキシン減少	-	1 (0.16)	1 (0.15)
遊離サイロキシン増加	2 (4.26)	-	2 (0.30)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (2.13)	-	1 (0.15)
* 尿量減少	1 (2.13)	-	1 (0.15)
肝酵素上昇	-	2 (0.32)	2 (0.30)
細胞マーカー増加	3 (6.38)	-	3 (0.45)
* ブドウ球菌検査陽性	1 (2.13)	-	1 (0.15)
* 尿中ウロビリノーゲン増加	1 (2.13)	-	1 (0.15)
製品の問題	-	1 (0.16)	1 (0.15)
* 医療機器機能不良	-	1 (0.16)	1 (0.15)

*:「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
副作用は「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver.19.1」に基づき分類した。