

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年6月

不整脈治療剤

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠
アンカロン[®]錠100
Ancaron[®]

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

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）及び自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）270号にも掲載される予定です（6月下旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

アンカロン錠 100

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前
4. 副作用 (1)重大な副作用 1)～7)（変更なし） 8) <u>無顆粒球症、白血球減少…無顆粒球症、白血球減少（頻度不明）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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u>	4. 副作用 (1)重大な副作用 1)～7)（省略） （関連記載なし）

改 訂 後 (下記 _____ 線部追記又は改訂)	改 訂 前 (下記 _____ 線部削除)																							
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～4) (変更なし)</p> <p>5) <u>無顆粒球症、白血球減少(頻度不明^{注1)}...</u> <u>無顆粒球症、白血球減少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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>注1) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">10%以上</th> <th style="width: 15%;">10%未満 ～5%以上</th> <th style="width: 15%;">5%未満</th> <th style="width: 15%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>皮膚</u></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><u>発疹、蕁麻疹、紅斑</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>上記副作用のほか海外において以下の副作用が認められている。 急性呼吸窮迫症候群、気管支痙攣、無呼吸、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫、虚脱、発汗、良性頭蓋内圧亢進(偽性脳腫瘍)、血小板減少症、背部痛</p>		10%以上	10%未満 ～5%以上	5%未満	頻度不明	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)		<u>皮膚</u>				<u>発疹、蕁麻疹、紅斑</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～4) (省略)</p> <p>(関連記載なし)</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">10%以上</th> <th style="width: 15%;">10%未満 ～5%以上</th> <th style="width: 15%;">5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>上記副作用のほか海外において以下の副作用が認められている。 急性呼吸窮迫症候群、気管支痙攣、無呼吸、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫、虚脱、発汗、良性頭蓋内圧亢進(偽性脳腫瘍)、血小板減少症、<u>蕁麻疹</u>、背部痛</p>		10%以上	10%未満 ～5%以上	5%未満	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
	10%以上	10%未満 ～5%以上	5%未満	頻度不明																				
(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)																					
<u>皮膚</u>				<u>発疹、蕁麻疹、紅斑</u>																				
	10%以上	10%未満 ～5%以上	5%未満																					
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)																					

II. 改訂理由

○アンカロン錠 100、アンカロン注 150

「重大な副作用」の項(薬生安通知)

「無顆粒球症、白血球減少」を追記

市販後において、アミオダロン塩酸塩との因果関係が否定できない副作用が報告されていることから、追記することと致しました。

○アンカロン注 150

「その他の副作用」の項(自主改訂)

「発疹、蕁麻疹、紅斑」を追記

市販後において、本剤との因果関係が否定できない副作用が報告されていることから、追記することと致しました。

Ⅲ. 副作用症例の概要

無顆粒球症

患者		1日投与量 投与期間	経過及び処置	
性・ 年齢	使用理由 (合併症、既往歴)			
女 70代	心房細動 (下肢切断、 関節リウマチ、 大動脈弁狭窄)	50mg/日 33日間	<p>無顆粒球症</p> <p>投与前 左大腿切断術後、リハビリ目的にて入院。WBC 8230/μL、好中球 72.1%。</p> <p>投与開始日 心機能低下に伴う心房細動のため、アンカロン錠を投与開始 (50mg/日)。</p> <p>投与開始 14 日後 退院。</p> <p>投与開始 32 日後 朝から 38.9°Cの発熱、咳、咽頭痛あり、外来受診。熱源不明。好中球の著しい低下 (WBC 1370/μL、好中球 1%) が認められたため、入院加療となる。</p> <p>投与開始 33 日後 (本剤投与中止日) 本剤を最終投与。</p> <p>投与中止 2 日目 好中球低下継続、WBC 1730/μL、好中球 1%。薬剤による関与を疑い、被疑薬を検討。G-CSF 製剤 (フィルグラスチム 75 μg/日、計 8 日間) を開始とした。</p> <p>投与中止 4 日目 WBC 2300 μL、好中球 1%。</p> <p>投与中止 5 日目 WBC 2520 μL、好中球 2%、回復の兆しなし。</p> <p>投与中止 7 日目 WBC 4490 μL、Myelo 1.0%、Meta 2.0%、Stab 7.0%、Seg 16.0%と回復。G-CSF は継続。</p> <p>投与中止 9 日目 WBC 9510/μL、Pro 2.0%、Myelo 9.0%、Stab 6.0%、Seg 43.0%まで上昇。G-CSF は中止へ。</p> <p>投与中止 12 日目 薬剤リンパ球刺激試験 (アンカロン錠) 提出。</p> <p>投与中止 13 日目 好中球減少は認められず。</p> <p>投与中止 18 日目 薬剤リンパ球刺激試験 (アンカロン錠) 結果：陽性、SI 1.9、559cpm (最大反応値) 本剤以外の薬剤リンパ球刺激試験の実施状況：不明。</p> <p>投与中止 19 日目 好中球減少は認められず。</p> <p>投与中止 23 日目 好中球減少は認められず。</p> <p>投与中止 31 日目 退院。 ラベプラゾールナトリウムは継続。</p>	
併用薬：エスタゾラム、エスゾピクロン、ラベプラゾールナトリウム、プレドニゾン、エドキサバントシル酸塩水和物、大建中湯、六君子湯				

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。