

# 医薬品安全性情報 Vol.3 No.11 (2005/06/09)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

## 目次

### 各国規制機関情報

- ・重要な安全性情報: *Coleus forskohlii* を含有する製品で急性中毒 [英 MHRA] ..... p.1
- ・2005 年安全性警告: [ Natrecor ] ( nesiritide ) [米 FDA] ..... p.2
- ・FDA が dextromethorphan (DXM) の乱用に対して警告 [米 FDA] ..... p.4
- ・2005 年安全性警告: [ Novantrone ] (mitoxantrone 注射用濃縮液) [米 FDA] ..... p.4
- ・医薬品副作用データベースオンライン検索システムの運用開始を大臣発表 [カナダ Health Canada] ..... p.7
- ・Amiodarone 服用患者から目を離すな [NZ MEDSAFE] ..... p.7

注 [ ] は当該国における商品名

### 各国規制機関情報 (2005/06/01 現在)

#### 【 英 MHRA 】

#### 1. Important Safety Information: Acute poisoning from *Coleus forskohlii* containing products (2005/05/27)

##### 重要な安全性情報: *Coleus forskohlii* を含有する製品で急性中毒

MHRA がイタリアの規制当局から受け取った情報によれば, *Coleus forskohlii* を含有する製品摂取後に atropine 様の急性中毒症状(激越, 混乱, 幻覚, 頻脈, 散瞳, 逆行性健忘)を示す 4 件の症例が認められた。他にイタリア国内では, *Coleus forskohlii* 含有製品使用に関連する振戦, 無力症, 視覚障害, 錯乱の副作用報告が 2 件あった。

イタリア当局はバッチ汚染を疑っている。未確認であるが, ナス科の植物が *Coleus forskohlii* に入れ替わったか混入した可能性がある。ナス科には多くの有毒で精神作用を持つ植物が含まれ, *Atropa Belladonna* (チョウセンアサガオ) もその一つである。ナス科の植物には atropine 等のトロパンアルカロイドを含有するものが多い。

英国内では *Coleus forskohlii* に関連するアトロピン様中毒の報告は受けていないが, 国内の販売ルートに乗って公衆衛生上のリスクをもたらす可能性がある。現段階では, 名前の拳がった製品だけが問題なのか, *Coleus* の収穫段階ですでに汚染が起こっていたのかは不明である。

<http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/licensingmeds/herbals/AtropinePoisoningMay05.pdf>

<http://www.mhra.gov.uk/news/news.htm>

*Coleus forskohlii* (コレウスフォルスコリン): ネパール, インド地方に自生するシソ科の植物。

コレウスに含まれるフォルスコリンには脂肪分解促進作用が認められている

【 米 FDA 】

1. FDA MedWatch (Web掲載日2005/05/19, 通知日2005/05/06)

2005 Safety Alert:[ Natrecor ] ( nesiritide )

2005 年安全性警告:[ Natrecor ] ( nesiritide )

Scios 社から医療従事者 / 患者擁護団体向け通知

[ Natrecor ] (nesiritide) について最近数件の報告が公表された。本剤は呼吸困難を伴う急性非代償性うっ血性心不全 (ADHF) の患者に対する治療薬である。これらの報告から、対照薬と比較して [ Natrecor ] が生存率や腎機能に関して副作用を持つ疑いが浮上している。通知情報は下記の通り。

- ・Scios 社情報室が [ Natrecor ] の処方情報を補足。
- ・2005 年 4 月 20 日発行の JAMA 誌および 2005 年 3 月 29 日発行の Circulation 誌で発表されたメタアナリシス。
- ・著名な心臓専門医を中心とした独立の専門家委員会が、[ Natrecor ] の臨床データの評価および臨床開発プログラムの再評価のため、企業の要請により開催される。

[ Natrecor ] は安静時もしくは最小限の活動時の呼吸困難を伴う ADHF に対して静脈注射剤として使用される、安全性プロフィールのはっきりした有効な薬剤である。心不全の米国人患者は約 500 万人であり、ADHF は治療法が限られており生命を脅かす疾患である。進行性の ADHF 患者が 1 年以内に死亡するリスクは 30% である。[ Natrecor ] は呼吸困難の改善作用および肺毛細血管楔入圧 (PCWP) 低下作用を根拠として進行性 ADHF の治療に承認された。研究では、対照群と比較して [ Natrecor ] 群において死亡率が若干高かったが、このことは [ Natrecor ] の上市時からラベリングに記載されている。この若干の死亡率上昇が薬剤関連のものであるかは明らかではなかった。

[ Natrecor ] のラベリングの改訂は、米 FDA との協議に基づいて最近行われた。改訂されたラベルの文章は 7 つの比較研究による生存率データの分析に基づいており、最近 JAMA 誌に発表された 3 件のメタアナリシス研究を含む。以前から記載されていた 180 日間の死亡率に加えて、新規のラベルでは 30 日間の生存率が記載される。解析結果から死亡率が若干上昇したが、統計的に有意な上昇ではなく、従って臨床的な意義は不明なままである。

[ Natrecor ] の 7 件の臨床試験 (1,700 人の患者) では、30 日間の死亡率は他の標準薬で治療した対照群が 4.3% であるのに比較して [ Natrecor ] 群では 5.3% であった。評価した 7 件の臨床試験のうち 4 件において、180 日間での死亡率が他の標準薬で治療した群で 21.5% であるのに対して [ Natrecor ] 治療群では 21.7% であった。これらの死亡率の差はどれも統計的に有意ではなかった。改訂したラベルに記載したように“これらの研究での死亡数は非常に少なかった、従って死亡率に対するハザード比の信頼限界幅は広い。また研究の規模が小さいため、治療群において治療開始時に重大なアンバランスが存在した可能性があるが、この影響を確かめることはできない。”

“死亡率への影響”の項目を補足した [ Natrecor ] の処方情報の全文を参考のため添付する。

最近のニュースでは、[ Natrecor ] の使用に関連する死亡リスクの可能性について JAMA 誌に

発表されたメタアナリシスに焦点があてられている。同じ著者が3月29日発行のCirculation誌に[ Natrecor ]の腎への影響に関するメタアナリシスを発表した。著者らにより提起された問題を慎重に受け止めている。

JAMA誌のメタアナリシスは、もともとの[ Natrecor ]の臨床研究のうちの3件の研究のサブセット解析である。著者らは、このメタアナリシスは仮説をもたらすのみで、観察された差は統計的に有意ではないと述べている。

Eugene Braunwald 医師、およびボストンのBrigham and Women's病院においてTIMI Study Groupの責任者を務めるハーバード大学医学部の著名なHersey教授が、社の要請に応じて、全ての有効な研究を再評価する外部専門家委員会を開き、臨床開発プログラムに関して社に助言することに合意した。委員会による再検討の後、情報を提示するとしている。

付記:ラベル改訂部分

#### 重要な安全性情報

[ Natrecor ] (nesiritide)は低血圧を生じる可能性がある。[ Natrecor ]投与中に低血圧を生じた場合、減量若しくは投与を中止し、綿密に血圧をモニターすべきである。[ Natrecor ]の推奨用量では、症候性低血圧の発症率(4%)はnitroglycerin静脈注射での発生率(5%)とほぼ同等であった。無症候性の低血圧はどちらの薬剤で治療した患者でも8%の確率で発生した。症候性低血圧の平均期間は静脈注射のnitroglycerin(0.7時間)に比較して[ Natrecor ](2.2時間)の方が長かった。

[ Natrecor ]は感受性の高い患者の腎機能に影響する可能性がある。腎機能がrenin-angiotensin-aldosterone系の活性に依存している重篤な心不全の患者においては、[ Natrecor ]での治療は高窒素血症に関連する可能性がある。[ Natrecor ]と標準的治療の併用群またはnitroglycerin静脈注射と標準的治療の併用群で、投与から最初の24時間以内に少なくとも5%の患者で他の有害事象が報告されている。以下それぞれ([ Natrecor ]群, nitroglycerin静注群), 心室性頻脈(3%, 5%), 非持続性心室性頻脈(3%, 5%), 頭痛(8%, 20%), 腹痛(1%, 5%), 嘔気(4%, 6%)。

[ Natrecor ]の高用量投与は低血圧とクレアチニン上昇のリスクを増加した。[ Natrecor ]は最高血圧が90 mm Hg未満の患者や、心原性ショックの患者の第一選択薬として使用すべきではない。

[ Natrecor ]は血管拡張薬の使用が妥当ではない患者には推奨されない、また心充満圧が低い患者には使用を避けるべきである。

[ Natrecor ]の7件の臨床試験において、他の標準薬と併用した対照群では死亡が30日間で4.3%であったのに比較して[ Natrecor ]群では5.3%であった。4件の臨床試験では、他の標準薬と併用した対照群で死亡が180日間では21.5%であるのに比較して[ Natrecor ]群では21.7%だった。これらが[ Natrecor ]治療による死亡リスクの増大であるかを判断するための十分な情報はない。

[http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/natrecor\\_hcp.pdf](http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/natrecor_hcp.pdf)

<http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/safety05.htm#natrecor>

nesiritide (脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP, brain natriuretic peptide)) 海外: 発売済

## 2. FDA Talk Paper (2005/05/20)

### FDA warns against abuse of dextromethorphan (DXM)

#### FDA が dextromethorphan (DXM) の乱用に対して警告

FDA は dextromethorphan (DXM) の乱用について懸念している。この薬物は多くの咳や風邪用の OTC 薬に含まれる合成成分である。当局は、カプセル剤で販売されている DXM 粉末の使用に関連すると思われる最近死亡した 10 代の若者 5 人の報告を受けた後、保健機関や警察当局と連携してこの深刻な問題の解決にあたりと共に健康被害の可能性を国民に警告する。

適切な調剤で少量を使用する場合、DXM は鎮咳薬として安全に使用することができるが、薬物の乱用では脳損傷、発作、意識消失および不規則な心拍のような重篤な有害事象ばかりでなく死亡する可能性もある。

DXM 乱用は新しい問題ではないが、単味の DXM 散剤の販売に伴い新たな流行の懸念が生じている。この純品の DXM は“売人 (dealer)”によりカプセルに封入され、路上使用に供されることが多い。

DXM は米国において鎮咳薬として最も広く使用されていた codeine に代わって徐々に普及した。DXM はカプセル剤、液剤、軟カプセル剤、トローチおよび錠剤として入手できる。推奨用量を使用する場合、一般に DXM は安全で有効な鎮咳薬である。

DXM 使用と乱用に関する追加情報は以下の SAMHSA National Clearinghouse for Alcohol and Drug Information のサイトを参照されたい。

[参照 URL]

<http://store.health.org/catalog/mediaDetails.aspx?ID=371>

<http://www.family.samhsa.gov/get/otcdrugs.aspx>.

<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2005/ANS01360.html>

デキストロメトルファン (dextromethorphan, 鎮咳剤) 海外: 発売済 国内: 発売済

## 3. FDA MedWatch (Web 掲載日 2005/05/24, 通知日 2005/04)

2005 Safety Alert: [ Novantrone ] (mitoxantrone for injection concentrate)

2005 年安全性警告: [ Novantrone ] (mitoxantrone 注射用濃縮液)

### Serono 社からの医療従事者向け通知

多発性硬化症 (MS) に対する [ Novantrone ] (mitoxantrone 注射用濃縮液) での治療に関連する心毒性のリスクについてすでに提供している情報を補足し、また [ Novantrone ] で治療した MS 患者において報告された続発性の急性骨髄性白血病 (AML) に関する補足情報を提供するため

本レターを送付する。

市販後調査における報告により、[ Novantrone ]での治療の早期に心機能が低下する可能性があることが示された。したがって、[ Novantrone ]の製品ラベリングを 2005 年 3 月に改訂し、[ Novantrone ]の投与開始時および投与の前に毎回、MS 患者の心モニタリングを実施するべきであると記載した。“枠組み警告”、“警告”および“用法用量”についての特別な項目を含む処方情報の全文は製品ラベリング(同封)を参照のこと。

[ Novantrone ]は神経障害の減弱かつまたは続発性(慢性)進行性の MS、進行性再発性の MS もしくは再発寛解型多発性硬化症(RRMS)が悪化している患者(即ち、寛解期に神経状態が著しく異常である患者)における臨床的な再発の減少に適応がある。[ Novantrone ]は一次性進行型多発性硬化症(PPMS)の患者の治療には適応がない。

### 心毒性

#### [ Novantrone ]の処方情報中の枠組み警告

[ Novantrone ]の使用は心毒性に関連がある。心毒性は[ Novantrone ]での治療中あらゆる時期に生じる可能性があり、累積投与量の増加に伴いリスクは増大する。[ Novantrone ]での治療中もしくは治療終了の数ヵ月後から数年後にわたり、致命的となる可能性のあるうっ血性心不全(CHF)を生じるおそれがある。[ Novantrone ]での治療を開始する前に、すべての患者についてその既往や診察所見により心不全の徴候や症状を注意深く評価すべきである。心エコーチャートもしくはmulti-gated radionuclide angiography(マルチゲート心プールシンチグラフィ:MUGA)により治療開始時の左室駆出力(LVEF)を評価すべきである。治療開始時にLVEF<50%のMS患者は[ Novantrone ]を投与すべきではない。MS患者に本剤を投与する前に毎回、エコーチャートやMUGAによるLVEFの再評価を行うべきである。[ Novantrone ]での治療中にLVEFが 50%を下回る、もしくは臨床的に著しくLVEFが低下したMS患者は[ Novantrone ]を再投与すべきではない。MS患者は蓄積投与量が 140mg/m<sup>2</sup>を超えるべきではない。癌患者においては、症候性CHFのリスクは蓄積投与量が 140mg/m<sup>2</sup>までの患者の場合 2.6%であると推定される。心毒性のリスクが以下のことより増大する可能性がある；心疾患またはその既往、縦隔/心嚢部へ以前に放射線療法行ったもしくは現在行っている、他のanthracyclinesもしくはanthracenedionesでの治療経験、他の心毒性のある薬剤の併用。心リスクファクターの存在の有無に関わらず、[ Novantrone ]の心毒性が生じる可能性がある。詳細は警告、心臓への影響および用法用量の項参照。

#### 警告欄

[ Novantrone ]の初回投与の前に、心エコーチャートもしくはMUGAによりLVEFの評価を行うべきである。治療開始時にLVEF<50%のMS患者は[ Novantrone ]を投与すべきではない。うっ血性心不全の徴候や症状を生じた場合や、MS患者に本剤を投与する前は毎回LVEFを再評価することを推奨する。LVEF<50%である、LVEFが臨床的に著しく低下している、もしくは蓄積用量が 140mg/m<sup>2</sup>以上のMS患者には[ Novantrone ]を投与すべきではない。

## 続発性白血病(AML)

[ Novantrone ]の処方情報中の枠組み警告

Mitoxantrone を投与した MS および癌患者において続発性急性骨髄性白血病(AML)が報告された。Mitoxantrone 投与 MS 患者群において、追跡期間にはばらつきがあったが、白血病のリスクが0.25% (2/802 例)へ上昇したことが観察された。市販後調査では続発性の ALM の症例も報告された。他の細胞障害性の薬剤や放射線療法を併用している[ Novantrone ]を投与した乳癌患者 1,774 人において、治療に関連した AML 発症の累積リスクは 5 年後、10 年後にそれぞれ 1.1% および 1.6% であると推定された(警告欄参照)。Anthracyclines 投与癌患者において続発性 AML が報告された。[ Novantrone ]は anthracenedione 類に属し、anthracyclines に類似する薬剤である。

DNA を損傷する抗癌剤との併用、治療前の大量の細胞障害性薬剤の投与、もしくは anthracyclines の投与量が増加した場合、難治性の続発性白血病の発症が増加する。

[ Novantrone ]を投与した MS 患者における続発性 AML の症例は、ピアレビュー誌において、自発報告の収集において、および前向き観察研究において報告されている(下記参照)。市販後に[ Novantrone ]を投与された MS 患者数が不明であること、また自発報告では報告されない有害事象が多い可能性があることから、続発性 AML の発症率や MS 患者に対する相対リスクを割り出すことは不可能である。

RENEW (Registry to Evaluate [ Novantrone ] Effects in Worsening MS) は RRMS の悪化した患者、続発性進行性の MS 患者、もしくは進行性再発性の MS の 505 人の患者群に関する市販後の観察研究で、現在 5 年が経過し継続中である。2001 年 4 月の患者登録開始時以来、続発性進行性の MS の 52 歳の女性に関して、続発性の AML の報告が 1 件あった。女性は 2001 年 8 月 ~ 2002 年 12 月まで 6 回にわたり [ Novantrone ] を投与され、蓄積用量は合計 72 mg/m<sup>2</sup> であったが、好中球減少症が指摘され本剤の投与を中止した。2004 年 5 月、女性は末梢血に芽球が認められ、骨髄生検により AML であることが確定した。この患者は白血病に対する既知のその他のリスクファクターを持っておらず、細胞毒性の可能性のある薬物は併用していなかった。女性の AML はおそらく [ Novantrone ] に関連すると考えられた。女性は idarubicin と ara-C での治療により寛解している。この症例から、[ Novantrone ] 投与患者における AML の発症率は非投与母集団に比較し増加している。

続発性 AML のリスクのため、MS に対して [ Novantrone ] で治療中の患者に対する血球数のモニタリングを徹底する他に、[ Novantrone ] での治療開始前および感染症の徴候や症状のある場合は、血小板を含む全血球算定 (CBC) を実施すべきである。[ Novantrone ] は一般に好中球が 1,500 cells/mm<sup>3</sup> を下回る MS 患者に対して投与すべきではない。また、[ Novantrone ] 投与中止後も定期的に血球数をモニターすべきである。

処方医には処方情報に記載されているモニタリングの推奨を遵守し、MS および癌患者における [ Novantrone ] の使用についてリスク - ベネフィットを注意深く評価するよう求める。

[http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/Novantrone\\_dearhcp.pdf](http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/Novantrone_dearhcp.pdf)

<http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/safety05.htm#Novantrone>

ミトキサントロン (mitoxantrone, アントラキノン系抗悪性腫瘍剤) 海外: 発売済 国内: 発売済\*  
\*: 国内で多発性硬化症患者への適応はない。

## 【 カナダ Health Canada 】

### 1. News Release (2005/05/25)

#### Minister Dosanjh announces the launch of a searchable online database of health product adverse reactions

#### 医薬品副作用データベースオンライン検索システムの運用開始を大臣発表

Health Canada の Canadian Adverse Drug Reaction Information System (医薬品副作用情報システム: CADRIS) に記録された最新の副作用報告にカナダ国民が直接アクセス可能な、新しいオンラインデータベース検索システムの運用開始が大臣声明の形で発表された。

CADRIS には一般人、医療従事者、製薬企業からの副作用が疑われる事例報告が記録されるが、これまではレポートの入手までに 2 週間以上かかっていた。新システムでは薬の商品名、有効成分、報告の受付日、患者の年齢と性別、副作用の転帰をキーワードとする検索が可能である。CADRIS には処方薬、OTC 薬、自然健康食品、生物製剤(ワクチンを含む)および放射性医薬品の副作用が収載されている。患者の身元等機密情報は記録されない。データベースの情報は四半期単位で更新される。

[http://www.hc-sc.gc.ca/english/media/releases/2005/2005\\_46.html](http://www.hc-sc.gc.ca/english/media/releases/2005/2005_46.html)

## 【 豪 TGA 】

該当情報なし

## 【 NZ MEDSAFE 】

### 1. Prescriber Update Articles (2005/02)

#### Keep an eye on amiodarone patients

#### Amiodarone 服用患者から目を離すな

Amiodarone には眼、肺、肝臓、心臓および甲状腺の重篤な副作用がある。処方者はこうした副作用に気を配り、amiodarone 使用患者に対する集中的な臨床モニタリングの重要性を再認識する必要がある。患者にも amiodarone 毒性の警告症状に関する情報を提供し、このような症状が現れた場合には速やかに医学的助言を求める必要がある。

#### 抗不整脈薬としての amiodarone

[ Cordarone X ], [ Aratac ] (amiodarone hydrochloride) は、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群による頻脈性不整脈ならびに他の薬剤を使用することができない場合の発作性頻脈性不整脈、心房粗動および心房細動の治療薬として、ニュージーランドで承認されているクラスIIIの抗不整脈薬である<sup>1,2)</sup>。Amiodaroneは、心筋組織において主に心房組織、結節組織および心室組織の活動電位持続時間とそれに続く不応期を延長して膜興奮性を低下させることにより作用する<sup>3)</sup>。

薬剤中止後の副作用の消失が遅いのはamiodaroneの半減期が約 50 日と長いためであると考えられる<sup>4)</sup>。Amiodaroneの最も重篤な副作用は肺毒性(死亡率約 10%<sup>5)</sup>)であり、肝毒性、心毒性および甲状腺毒性のほかに視覚障害といった副作用もある<sup>1,2,4-6)</sup>。

#### ニュージーランドの報告には amiodarone による重篤な副作用が含まれている

Centre for Adverse Reactions Monitoring は、2004 年 12 月末までに amiodarone による治療に関連する副作用報告を 340 件受けた。これらの報告には以下の重篤な副作用が含まれている(括弧内の数字は報告された症例数)。

##### 視覚障害

角膜炎(13)、角膜潰瘍形成(1)、眼痛(1)、角膜浮腫(1)、視神経炎(1)、網膜障害(1)および暗点(1)をはじめとする眼障害。このほか、角膜沈着物 19 件および視覚異常 10 件も報告されている。

##### 肺毒性

肺線維症(10)、肺臓炎(8)、肺炎(5)、胞隔炎(3)、胸水(2)、間質性肺疾患(2)、肺水腫(1)および呼吸不全(1)をはじめとする重篤な肺の副作用。

##### 肝毒性

肝硬変(2)、壊死(2)、肝炎(3)および肝細胞障害(6)を含む重篤な肝毒性の症例。肝酵素異常が 15 件報告されている。

##### 心毒性

不整脈(10)、低血圧(10)、高血圧(4)、トルサード ド ポアン(2)、心停止(1)、心不全(2)、肺塞栓症(1)、突然死(2)をはじめとする心血管系の副作用が多数あり、胸痛の悪化もいくつか報告されている。

##### 甲状腺毒性

甲状腺機能低下症(12)、甲状腺中毒症(1)および甲状腺障害(4)の報告をはじめとする甲状腺障害。

#### 投与前の検査の評価およびモニタリングの継続が推奨される

処方者は、患者がamiodaroneによる治療を開始する前に以下の投与前の検査の評価が完了していることを確認する<sup>1,2,4-6)</sup>。

- ・肺機能評価(胸部 X 線を含む)
- ・心電図および血清カリウム値
- ・肝機能検査
- ・甲状腺機能検査
- ・視力障害がすでにある場合には眼科検査

Amiodaroneの副作用の多くは用量や使用期間と関係がある<sup>4,6)</sup>。このため、amiodaroneによる治療を長期間行っている患者には最低用量の使用に加え、以下のモニタリングを定期的実施する<sup>1,2,4-6)</sup>。

- ・肺機能評価(6 ヶ月毎の胸部 X 線を含む)

- ・心電図および血清カリウム値(6~12ヶ月毎が望ましい)
- ・肝機能検査(6ヶ月毎)
- ・甲状腺機能検査(6ヶ月毎)
- ・年1回の眼科検査(細隙灯顕微鏡検査,視力検査,眼底検査等)。ただし,視力が変化した場合には,時期を待たず頻繁に行う。

#### 予期せぬ副作用を予期する

Amiodaroneは甲状腺機能亢進症や甲状腺機能低下症を引き起こすことがある<sup>1,2,4~6</sup>。Amiodaroneによる甲状腺機能亢進症のリスクは,投与中止後少なくとも3ヶ月間存続する。このため,amiodaroneの中止後数ヶ月間は甲状腺機能のモニタリングを継続する必要がある<sup>1,2,4</sup>。特記に値する事項として,amiodaroneは甲状腺機能検査の結果に影響を及ぼすことがあるため,甲状腺障害が疑われる場合には血清TSH値を測定する必要がある<sup>1,2</sup>。また,新たに不整脈の徴候が現れた場合には,原因として甲状腺機能亢進症を検討する<sup>5</sup>。

Amiodarone使用患者のほぼ全員に角膜沈着物がみられるが,一般には良性であると考えられる<sup>1,2,4</sup>。ただし,霧視または視力低下等の視覚症状が現れるか悪化した場合には必ず,速やかに(眼底検査を含む)眼科検査を実施する<sup>1,2,5</sup>。

光線過敏もamiodaroneの副作用としてよく見られ,投与中止後数ヶ月間持続することがある。患者にできる限り日光を浴びないようにし,amiodaroneによる治療中や治療中止後少なくとも3ヶ月間は日焼け止め等の保護対策をとるよう助言すれば,光線過敏のリスクを最小限に抑えることができる<sup>1,2,4</sup>。

#### 専門医,家庭医および患者の連携がモニタリングを円滑にする

Amiodaroneは専門医によって,または専門医の勧めで処方された場合には,補助金が全額受けられる<sup>7</sup>。専門医はamiodaroneによる治療を開始するが,患者の家庭医は維持療法を処方するということがある。このため,中心となる治療担当者を明確にするとよい。患者のモニタリングが確実に行われ,副作用が適切に管理されるようにするには,専門医と家庭医の連携が重要である<sup>4</sup>。また,患者にはamiodaroneによる毒性の症状を知らせ,症状が現れた場合には主治医に速やかに連絡するよう勧める。

#### 文献

- 1) Healthcare Logistics. Cordarone X tablets data sheet 18 Feb 2004.  
[www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/c/CordaroneXtabinj.htm](http://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/c/CordaroneXtabinj.htm)
- 2) Pacific Pharmaceuticals Ltd. Aratac tablets data sheet 26 May 2004.  
[www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/a/Aratactab.htm](http://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/a/Aratactab.htm)
- 3) Khan MH. Oral class III antiarrhythmics: What is new? Current Opinion in Cardiology 2004;19(1):47-51.
- 4) Using oral amiodarone safely. Drug and Therapeutics Bulletin 2003;41(2):9-11.
- 5) Product Information. Physicians Desk Reference 55th edn. 2001: Medical Economics Company, New Jersey, USA. p3355-3356.

6) Siddoway LA. Amiodarone: Guidelines for use and monitoring. American Family Physician 2003;68:2189-2196.

7) Pharmaceutical Management Agency (Pharmac). New Zealand Pharmaceutical Schedule December 2004.

<http://www.medsafe.govt.nz/Profs/PUarticles/amiod.htm>

<http://www.medsafe.govt.nz/profs.htm>

アミオダロン(amiodarone, 不整脈治療剤) 国内: 発売済 海外: 発売済

**【 EU EMEA 】**

該当情報なし

以上

---

連絡先

安全情報部第一室

天野 博夫, 山本 美智子