

アンカロン注 150 の新効能・効果の取得と毒薬・劇薬指定区分の変更に関するお知らせ

2013 年 5 月

サノフィ株式会社

サノフィ株式会社・アミオダロン注射剤「アンカロン注 150」につきまして、新たに以下の効能・効果を取得しました。

承認された【効能・効果】と【用法・用量】 《添付文書より抜粋》

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。

本剤は 2007 年の承認時に毒薬指定を受けています。しかし一刻を争う心肺蘇生においては毒薬であることによる管理の厳しさ（緊急時の対応の難しさ）から救命率に影響を及ぼしかねないという臨床現場の意見があり、今回の新効能・新用量の承認審査と並行して毒薬・劇薬の指定についても検討され、その結果アンカロン注 150 は毒薬から劇薬へと**指定区分**が変更されました。

ただし、薬剤の本質に変わりはありませんので、想定されるリスクを最小限に抑え劇薬への指定変更に起因する事故防止に万全を期すため、弊社は以下の安全対策を実施いたします。

- ① 個装箱とアンプルの本剤の表示を最大限に目立たせた新パッケージ
- ② 施設担当者訪問による新規及び既存採用全施設への情報伝達・注意喚起
- ③ 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）業務及び問い合わせ対応の強化

つきましては、アンカロン注 150 を施設/医師よりご処方頂くにあたり、以下の事項にご留意をいただきますようお願い申し上げます。

- 薬事法第 48 条で定める劇薬の貯蔵及び陳列に関する規程に従って本剤を管理してください。
- ご使用前に、手に取られたアンプルがアンカロン注 150 であるのかを今一度ご確認いただき、薬の取り違いには十分ご注意ください。
- 現在市場に流通している毒薬表示の本製品（現行品）についても、劇薬の管理規程に従って保管いただくことができます。
また、今回新たに取得した効能・効果を目的として現行品をご使用いただけます。
- 心停止患者への投与に際して、**ボラス投与時には血圧低下に特にご注意ください、さらに心拍再開後の徐脈の発現にもあわせてご注意ください。**
なお、「アンカロン錠 100」の毒薬・劇薬指定区分に変更はありませんので、「アンカロン錠 100」は今後も毒薬として管理してください。
- 本剤のご使用にあたっては、改訂された添付文書の記載に従ってご使用ください。最新の添付文書については、弊社医薬情報担当者よりご提供いたします。

その他、ご不明な点がございましたら、貴院担当の弊社医薬情報担当者又は下記の連絡先までご連絡をお願いいたします。

サノフィ株式会社 コールセンター
くすり相談室 0120-109-905（フリーダイヤル）
月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）