

貯法
室温保存
使用期限
2年（外箱に表示）

ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質

※※劇薬・処方せん医薬品[※]

日本薬局方 アムホテリシンB錠

※ **ハリゾン錠100mg**

HALIZON tablets

日本標準商品分類番号	876173
承認番号	22000AMX00350000
薬価取載	2008年6月
販売開始	1987年10月

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ハリゾン錠100mg	
有効成分	日局 アムホテリシンB	
含量（1錠中）	100mg(力価)	
添加物	乳糖水和物 ヒドロキシプロピルスターチ 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース ヒドロキシプロピルセルロース ステアリン酸マグネシウム	
色・剤形	黄色の裸錠	
外形		
大きさ	直径	9mm
	厚さ	3.6mm
	質量	200mg
識別コード	FJ04	

【効能・効果】

消化管におけるカンジダ異常増殖

【用法・用量】

通常成人1回1錠〔アムホテリシンBとして100mg(力価)〕を1日2～4回食後経口投与する。
 なお年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤は、消化管からほとんど吸収されないため全身性の真菌感染症に対しては無効である。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような症状または異常があらわれた場合には、減量または休薬等適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症^{※1)}	発熱、発疹、そう痒、じん麻疹、血管浮腫
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口内炎、腹部膨満感、胃痛、心窩部痛、舌炎
腎臓^{※2)}	腎障害、BUN上昇、たん白尿
肝臓^{※2)}	肝障害、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、ウロビリן尿

注1) 投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休薬等適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行は不明である〕

5. 過量投与

アムホテリシンBは高用量でも消化管からほとんど吸収されないため、通常、過量投与で全身障害が発現することはない。

6. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

【薬効薬理】

1. 抗真菌作用¹⁾

アムホテリシンBは、カンジダ属、アスペルギルス属等の病原真菌に対し抗菌力を示すが²⁾、グラム陽性菌、グラム陰性菌、ウイルス等には、ほとんど活性を示さない。カンジダに対する最小発育阻止濃度は、0.04～1.56μg/mLである。

2. 作用機序²⁾

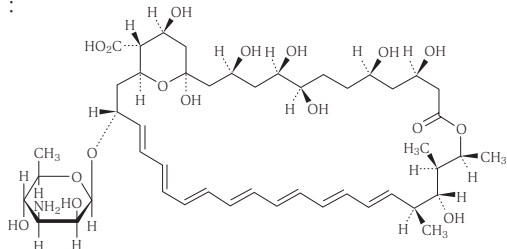
アムホテリシンBは、感受性菌の膜ステロールを含む細胞膜と結合し、膜構造に変化を与え、その透過性障害を起こさせ、菌を死滅させる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アムホテリシンB (Amphotericin B)

化学名：(1*R*,3*S*,5*R*,6*R*,9*R*,11*R*,15*S*,16*R*,17*R*,18*S*,-19*E*,21*E*,23*E*,25*E*,27*E*,29*E*,31*E*,33*R*,35*S*,-36*R*,37*S*)-33-(3-Amino-3,6-dideoxy- β -D-mannopyranosyloxy)-1,3,5,6,9,11,17,37-octahydroxy-15,16,18-trimethyl-13-oxo-14,39-dioxabicyclo[33.3.1]nonatriaconta-19,21,23,25,27,29,31-heptaene-36-carboxylic acid

構造式：



分子式：C₄₇H₇₃NO₁₇

分子量：924.08

性状：黄色～だいだい色の粉末である。

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、水またはエタノール(95)にほとんど溶けない。

※【取り扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、2年）の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、ハリゾン錠100mgは通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

100錠(PTP)、500錠(PTP)

【主要文献】

- 1) Gold,W.,et al. : Antibiotics Annual 579,1955-1956
- 2) Lampen.J.O. : Am.J.Clin. Pathol. **52** (2) , 138,1969

※ 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336