

貯法
遮光・室温保存

ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤

※劇薬・処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

日本薬局方 アムホテリシンBシロップ

**ハリゾンシロップ<sup>®</sup>100mg/mL**

HALIZON syrup

使用期限
外箱に表示（2年）

承認番号	22000AMX00351
薬価収載	2008年6月
販売開始	1997年8月

注) 注意—医師等の処方箋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	ハリゾンシロップ100mg/mL
有効成分	日局 アムホテリシンB
含量（1mL中）	100mg(力価)
容量	24mL、240mL
添加物（1mL中）	パラオキシ安息香酸メチル 1.3mg パラオキシ安息香酸プロピル 0.35mg 安息香酸ナトリウム 2mg ヒドロキシエチルセルロース 10mg シリコーン樹脂 0.6mg D-ソルビトール 168mg 白糖 100mg 黄色5号 微量 赤色3号 微量 香料 微量
pH	5.0～7.0
色調・性状	オレンジ色の濃ちよう懸濁液で、特異な芳香を有し、味は甘い。

**【効能・効果】**

消化管におけるカンジダ異常増殖

**【用法・用量】**

通常小児に対し1回0.5～1mL〔アムホテリシンBとして50～100mg(力価)〕を1日2～4回食後経口投与する。

**【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
<b>過敏症<sup>(注1)</sup></b>	発熱、発疹、そう痒、じん麻疹、血管浮腫
<b>消化器</b>	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
<b>腎 臓<sup>(注2)</sup></b>	腎障害、BUN上昇、たん白尿
<b>肝 臓<sup>(注2)</sup></b>	肝障害、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、ウロビリニン尿

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. 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。〕

**4. 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。

**5. 適用上の注意**

(1) **口腔内カンジダ症**：舌で患部に広くゆきわたらせ、できるだけ長く含んだ後、嚥下させること。

**(2) 服用時**

1) 使用前十分振盪して均等な懸濁液とし、経口的にのみ使用すること（注射には使用しないこと）。

2) 一過性の歯の黄変が認められることがあるが、ブラッシングで簡単に除去できる。

**【薬効薬理】**

**1. 抗真菌作用<sup>1)</sup>**

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、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、0.04～1.56 μg/mLである。

**2. 作用機序<sup>2)</sup>**

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。

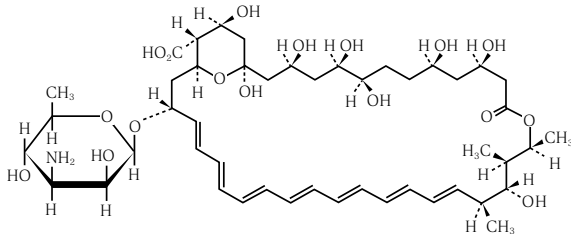
### 【有効成分に関する理化学的知見】

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

略号：AMPH

構造式：



分子式：C<sub>47</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>17</sub>

分子量：924.08

性状：黄色～だいたい色の粉末である。

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

### 【取扱い上の注意】

1. 使用前十分振盪して均等な懸濁液とし、経口的にのみ使用すること。(注射には使用しないこと。)
2. **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、遮光、2年)の結果、ハリゾンシロップ100mg/mL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。<sup>3)</sup>

### 【包装】

※※100mg(力価)/mL      24mL   1瓶、10瓶  
100mg(力価)/mL      240mL   1瓶

### 【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