

(劇薬)アミオダロン注 投与の手引き

アミオダロン注射には2つの適応があり、それぞれ投与方法が異なります。特に下記に示した①の場合、3段階的に投与方法を変えていく必要があるため、厳格な投与管理が求められます。

- ①心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合
(投与方法；初期急速投与、負荷投与、維持投与)
- ②電気的除細動抵抗性の心室細動や無脈性心室頻拍による心停止の場合
(投与方法；急速投与)

先日、急速投与後から負荷投与に移行する際、投与速度の変更が適切に実施されない事例がありました。

- ・『投与の手引き』を改訂しましたので投与時ご参考ください。
- ・使用時はクリニカルセットからオーダーをお願いします。
- ・開始時は薬剤師に連絡をお願いします。

尚、アミオダロン注はPVCチューブに吸着しますが、FDAラベルで2時間時点での吸着量は10%未満と言われておりますので、治療には大きな影響はないとしています。

(毒薬)アミオダロン錠 内服の手引き

注射投与時の手引きと共に内服薬が処方された場合の注意点を新たにまとめました。
アミオダロンはCYP(3A4、2C9)やP糖蛋白の阻害作用を有し、併用薬の血中濃度を上昇させやすいため相互作用が多い薬剤です。他剤との相互作用に注意しましょう。

また、アミオダロン錠は投与時期により注意点が異なります。
導入初期は徐脈・QT延長・相互作用に注意し、維持期以降は肺障害、甲状腺機能異常、肝障害などの遅発性副作用に注意が必要です。

本剤は半減期が非常に長く、中止後も副作用が出現・持続する可能性があるため、中止後も一定期間の経過観察が必要です。

—今月号の目次—

<今月のトピック>	① (劇薬) アミオダロン注 投与の手引き	P1
	② (毒薬) アミオダロン錠 内服の手引き	P1
	③ (毒薬) アミオダロン錠と他剤併用時の注意点について	P2
	④ アミオダロンが注射は劇薬、内服は毒薬に指定されている理由	P3
<DI情報>	アミオダロン注 投与の手引き (2025.11)	P3-4
付表		P4

(毒薬)アミオダロン錠と他剤併用時の注意点について

臨床上問題となりやすい併用注意薬	リスク	具体的対応
ジゴキシン	ジゴキシンの濃度上昇	・アミオダロン開始時に、ジゴキシンの用量を半分に減量または中止を検討 ・TDM の実施
ワルファリン (CYP2C9 基質)	ワーファリンの増強	PT-INR の延長がないか確認し用量調節
DOAC (P 糖蛋白基質)	DOAC の濃度上昇	腎機能・出血状況を確認
シンバスタチン、アトルバスタチン (CYP3A4 基質)	濃度上昇で筋障害の発現リスク	ロスバスタチン、プラバスタチンに変更
テオフィリン フェニトイン タクロリムス ミダゾラム フェンタニル等 (CYP3A4 基質・スタチン以外)	過量作用のリスク；アミオダロンによる CYP3A4 阻害により血中濃度上昇の可能性	用量調整を前提とし、併用時は TDM、臨床症状をモニタリング
β遮断薬 Ca 拮抗薬 (ワソラン・ジルチアゼム)	徐脈・房室ブロック	めまい・ふらつき・息切れ等に注意
QT 延長を起こす薬※	QT 延長 TdP リスクの増加	原則併用回避 併用時は QT 感覚・電解質異常に注意 必要に応じ心電図モニタリング

※QT 延長を起こす薬（代表例）

抗精神病薬；SSRI、セレネース注、クエチアピン、リスペリドン等
マクロライド系；クラリスロマイシン、エリスロマイシン
キノロン系；レボフロキサシン
アゾール系抗真菌薬；フルコナゾール、イトラコナゾール
抗不整脈薬；ソタロール、プロカインアミド、シベンゾリンなど
SLE 治療薬；ヒドロキシクロロキン

*TdP とは QT 延長を背景に発生する心室性不整脈で、心室細動に移行し得る危険な不整脈

【服薬指導で聞くべきポイント】下記があれば早めに受診すること

- 肺症状（咳+息切れ+発熱）
- 動悸、体重変動、強い倦怠感（甲状腺、肝の症状を疑う）
- 強いめまい、失神（徐脈、高度房室ブロック）
- 視界のかすみ、光がまぶしい（角膜色素沈着；症候性も含めるとほぼ全例であらわれる）

【服薬指導で伝えるポイント】

- 日光で皮膚が赤くなりやすい（光線過敏）。その場合は外出時の帽子、長袖、日焼け止めを使用するように伝える。
- グレープフルーツ（特にジュース）は避ける。（1回の摂取で 2-3 日間アミオダロンの効果増強）

アミオダロンが注射は劇薬、内服は毒薬に指定されている理由

アミオダロンによる副作用は、中止で必ずしも回復するとは限りません。特に、肺障害、甲状腺機能異常、慢性肝障害では不可逆的に残存する場合があり、早期発見・早期中止が重要です。

【毒薬の定義】

- 非常に毒性が強く、微量でも人体に害を及ぼす可能性がある医薬品
- 安全域が非常に狭く、投与量のわずかな過剰で毒性が出る可能性が高い

アミオダロンの特徴

- 急性毒性が高い（特に注射）
- 大量投与・急速投与では心停止を起こし得る
- 半減期が非常に長く体内に蓄積しやすく重篤な臓器障害が起こりやすい
 - 肺毒性（肺線維症）
 - 肝障害
 - 甲状腺機能異常（低下症・亢進症）

上記理由より、2007年の承認時は注射、内服ともに毒薬でした。

しかし、一刻を争う心肺蘇生の現場では毒薬であることの管理の厳しさから致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、その結果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、取り扱い時の十分な安全対策が必要です。
内服は毒薬のまま区分変更はしていません。

出典；サノフィ株式会社HP「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

DI情報

【副作用報告】 DI委員会11月報告より

No	被疑薬	副作用名	グレード	評価	院所
1	セフトリアキソン	肝障害	肝臓2	非重篤	協同
2	セレコキシブ	胃潰瘍、消化管出血	消化器3	重篤	協同
3	ビラノア	手指痙攣	精神1	非重篤	行田
4	アトルバスタチン	嘔気	消化器1	非重篤	行田

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】 DI 委員会 11月報告より

薬剤名	経過・内容
ビオスリー	下痢症状があり、ビオスリー処方開始。 交付時に乳糖不耐症であり食事や薬にとても留意していると聴取した。 →ビオスリーには乳糖水和物(牛乳で 10mL/日程度)が含まれるため主治医に確認。 有益性投与とするか、五苓散などへ変更可能か問い合わせ。 →ビオスリーから五苓散へ変更となった。
ボノサップ	H.pylori 除菌のためボノサップの開始指示あり。除菌予定当日時点で下痢症状あり。 →ボノサップ開始により下痢を助長する恐れあり、除菌中断となる可能性あり。 除菌治療を延期できないか主治医へ相談。 →結果:ボノサップによる除菌治療開始は見送ることとなった。
フロセミド	胸水のある患者。フロセミド開始の処方あり。Na;124、K;3.7、Cl;91。 →Na 値の著明な低下は禁忌。 →Na 値を考慮し処方は一旦無しへ。

【採用薬変更のお知らせ】(県連薬事委員会 11月報告より)

『販売中止・供給停止に伴う採用医薬品変更』

- ・アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「SW」 (アミノグリコシド系抗生物質製剤 : 沢井製薬) 357 円/A
- ・オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg「サワイ」(高親和性 AT1 レセプターブロッカー : 沢井製薬)
10.4 円/20mg 錠
- ・オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg/5mg 「トーワ」 (アレルギー性疾患治療剤 : 東和薬品) 10.4 円/5mg 錠
- ・乳糖水和物 「ホエイ」 (賦形剤 : ヴィアトリス) 15.6 円/10g

『採用削除』

- ・アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「F」 (富士製薬工業) 610 円/A
- ・オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg 「ニプロ」 (ニプロファーマ) 10.4 円/20mg 錠
- ・オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg/5mg 「タカタ」 (高田製薬) 10.4 円/5mg 錠
- ・乳糖水和物原末 「マルイシ」 (丸石製薬) 19.7 円/10g

『新規試用』

<協同・精神科>

- ・クービビック錠 25mg/50mg (オレキシン受容体拮抗薬 : 塩野義製薬) 90.8 円/50mg 錠

<協同・呼吸器科>

- ・キャップバックス筋注シリンジ (21 価肺炎球菌結合型ワクチン : MSD) 薬価未収載

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院・ふれあい生協病院 薬剤科 DI 室

(代表) 0570-00-4771 までどうぞ

担当 寺倉・中村・木村・若林