

貯法：室温保存

有効期間：2年

劇薬

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ポリエンマクロライド系

抗真菌性抗生物質製剤

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

日本標準商品分類番号

876173

承認番号

22000AMX00351

販売開始

1997年8月

**2. 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

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	ハリゾンシロップ 100mg/mL
有効成分	1mL 中 日局 アムホテリシン B 100mg（力価）
添加剤	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、安息香酸ナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、シリコーン樹脂、D-ソルビトール、白糖、黄色5号、赤色3号、香料

**3.2 製剤の性状**

販売名	ハリゾンシロップ 100mg/mL
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。
pH	5.0～7.0
剤形	シロップ剤

**4. 効能又は効果**

消化管におけるカンジダ異常増殖

**6. 用法及び用量**

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。

**8. 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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.5 妊婦**

妊婦又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のみ投与すること。

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

**11. 副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**11.1 重大な副作用****11.1.1 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**（いずれも頻度不明）**11.2 その他の副作用**

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、そう痒		蕁麻疹、血管浮腫

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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			腎障害、BUN上昇、蛋白尿
肝臓			肝障害、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、ウロビリן尿

注) 発現頻度は本剤及び内服錠（発売中止）の臨床試験及び製造販売後調査等に基づき算出

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤交付時の注意**

14.1.1 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、嚥下するよう指導すること。

14.1.2 使用前十分振盪して均等な懸濁液として使用するよう指導すること。

14.1.3 一過性の菌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旨指導すること。

**16. 薬物動態****16.2 吸収**アムホテリシンBを経口投与しても消化管からはほとんど吸収されない<sup>1)</sup>。**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**アムホテリシンBは感受性真菌の細胞膜成分であるエルゴステロールと結合することにより膜障害を起こし、細胞質成分の漏出が生じてその真菌を死滅させる<sup>2)</sup>。**18.2 抗真菌作用**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、リケッチア、ウイルス等には、ほとんど抗菌活性を示さない。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（*in vitro*）<sup>3),4)</sup>。**19. 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：(1R,3S,5R,6R,9R,11R,15S,16R,17R,18S,19E,21E,23E,25E,27E,29E,31E,33R,35S,36R,37S) -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

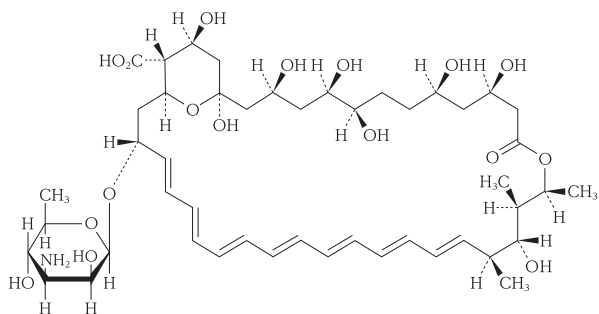
分子式：C<sub>47</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>17</sub>

分子量：924.08

性状：黄色～橙色の粉末である。

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

構造式：



## 22. 包装

〈24mL〉

1 瓶 [24mL×1]

10 瓶 [24mL×10]

〈240mL〉

1 瓶 [240mL×1]

## 23. 主要文献

- 1) 米田良蔵他：薬理と治療, 1975 ; 3 (8) : 1463-1465
- 2) Lampen, J. O. : Am. J. Clin. Pathol. 1969 ; 52 (2) : 138-146
- 3) Gold, W, et al. : Antibiotics Annual. 1955-1956 : 579-586
- 4) American Society Hospital Pharmacists. : American Hospital Formulary Service Drug Information, 85. Antifungal antibiotics 58-61

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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) 0120-956-792  
(FAX) 076-478-0336

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地