

商品名 アミサリン錠250mg 添付文書情報

一般名	プロカインアミド塩酸塩錠	薬価	10.40
規格	250mg 1錠	区分	
製造メーカー	アルフレッサ ファーマ	販売メーカー	アルフレッサ ファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 212. 不整脈用剤 2121. プロカインアミド系製剤		

アミサリン錠250mgの用法・用量

プロカインアミド塩酸塩として、通常成人1回0.25～0.5gを、3～6時間ごとに経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

アミサリン錠250mgの効能・効果

- [1] 期外収縮<上室性>、期外収縮<心室性>。
- [2] 急性心筋梗塞における心室性不整脈の予防。
- [3] 新鮮心房細動。
- [4] 発作性頻拍<上室性>、発作性頻拍<心室性>の治療及び予防。
- [5] 発作性心房細動の予防。
- [6] 電気ショック療法との併用及び電気ショック療法後の洞調律の維持。
- [7] 手術及び麻酔に伴う不整脈の予防。
- [8] 陳旧性心房細動。

アミサリン錠250mgの副作用

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、異常が認め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。

1. 重大な副作用：

- 1) 心室頻拍、心室粗動、心室細動、心不全（いずれも頻度不明）：心電図上QRS幅増大、心室頻拍、心室粗動、心室細動を起こすことがある。そのためQRS幅の異常な増大あるいは期外収縮増加を認めた時は投与を中止すること。また、心筋収縮力を低下させ、心不全、血圧下降を起こすことがあるのでこのような場合にも投与を中止すること。
- 2) SLE様症状（頻度不明）：SLE様症状（発熱、紅斑、筋肉痛、関節炎、多発性関節痛、胸部痛、心膜炎、胸水等）があらわれることがある。
- 3) 無顆粒球症（頻度不明）：無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等）があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1%未満）発熱、悪寒、発疹、好酸球増多等。
- [2] 消化器：（5%以上又は頻度不明）悪心、嘔吐、食欲不振、下痢。
- [3] 精神神経系：（5%以上又は頻度不明）頭痛、不眠、幻視、幻聴。
- [4] 血液：（0.1%未満）白血球減少、血小板減少、貧血等。

アミサリン錠250mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある患者〔刺激伝導抑制作用により、これらの障害がさらに悪化するおそれがある〕。
2. 重篤なうっ血性心不全のある患者〔不整脈（心室頻拍、心室細動等）が発現又は増悪するおそれが極めて高い〕。
3. モキシフロキサシン塩酸塩＜経口剤＞投与中、バルデナフィル塩酸塩水和物投与中、アミオダロン塩酸塩＜注射剤＞投与中、トレミフェンクエン酸塩投与中の患者。
4. 重症筋無力症の患者〔筋力低下が亢進するおそれがある〕。
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること（PQ延長、QRS幅増大、QT延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. うっ血性心不全＜重篤なうっ血性心不全を除く＞のある患者：投与開始後1～2週間は入院させ、また、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること（心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高い）。
2. 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）のある患者：基礎心疾患があり心不全（心筋梗塞があり心不全、弁膜症があり心不全、心筋症があり心不全等）をきたすおそれのある患者では、投与開始後1～2週間は入院させ、また、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること（心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高い）。
3. 他の抗不整脈薬を併用している患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること（有効性、安全性が確立していない）。
4. 低血圧の患者：血圧下降が発現するおそれがある。
5. 気管支喘息のある患者：症状が悪化するおそれがある。
6. 血清カリウム低下のある患者：一般的に血清カリウムの低下している状態では催不整脈作用が発現するおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者：投与量を減量するか投与間隔をあけて使用すること（血中濃度が持続する）。

【肝機能障害患者】

1) 重篤な肝機能障害のある患者：投与量を減量するか投与間隔をあけて使用すること（血中濃度が持続する）。

【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にのみ投与すること。

【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（ヒト母乳中に移行することがある）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

入院させて開始することが望ましく、また、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること（肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすい）。

【相互作用】

- 併用禁忌：モキシフロキサシン塩酸塩＜経口剤＞＜アベロックス＞、バルデナフィル塩酸塩水和物＜レビトラ＞、アミオダロン塩酸塩＜注射剤＞＜アンカロン注＞、トレミフェンクエン酸塩＜フェアストン＞〔QT延長、心室性頻拍＜Torsades de pointesを含む＞を起こすおそれがある（併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある）〕。
- 併用注意：
 - スニチニプリング酸塩〔QT延長、心室性頻拍＜Torsades de pointesを含む＞を起こすおそれがある（併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある）〕。
 - アミオダロン塩酸塩＜経口剤＞〔本剤の抗不整脈作用等の心血管作用を増強させるおそれがあるので、本剤の用量を調節する（本剤の代謝を阻害し、又は本剤及び活性代謝物（NAPA：N-アセチルプロカインアミド）の腎クリアランスを低下させ、排泄を遅延させると考えられており、また、併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある）〕。
 - β遮断薬（ビソプロロールフマル酸塩、カルベジロール、アテノロール等）〔過度の心機能抑制作用があらわれることがあるので、用量を調節する（相互に心機能抑制作用を増強すると考えられている）〕。
 - シメチジン〔本剤の抗不整脈作用等の心血管作用を増強させるおそれがあるので、本剤の用量を調節する（本剤及び活性代謝物（NAPA：N-アセチルプロカインアミド）の腎クリアランスを低下させ、排泄を遅延させると考えられている）〕。
 - サルファ剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム等）〔サルファ剤の抗菌力を減弱させる（本剤は体内で代謝され、微生物の発育因子であるp-アミノ安息香酸を生じ、サルファ剤の抗菌作用と拮抗すると考えられている）〕。

【過量投与】

- 症状：過量投与時、刺激伝導障害（著明なQRS幅増大、QT延長等）、心室細動、心室頻拍、心不全悪化、血圧低下等を引き起こすことがある。
- 処置：本剤の過量投与による兆候・症状がみられた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、次の処置を考慮するなど適切な対症療法を行うこと〔1）胃洗浄、2）体外ペーシングや直流除細動（なお、本剤の血液透析による除去率は約30%と報告されている）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 本剤により心房細動、心房粗動から洞調律に回復した時、塞栓を起こすことがあるので、その可能性が予測される時（塞栓の既往歴や一過性脳虚血発作等の症状のあるもの）には抗凝固薬の併用が望ましい。
 - 2) ジギタリスとの併用はさしつかえないが、ジギタリス中毒により房室ブロックが発生した際、本剤の投与を続けることは危険であるから注意を要する。

【取扱い上の注意】

本剤の主成分は潮解性を示すので、アルミラップ開封後の保管及び投薬調剤（特に夏季高温多湿時のPTP包装から取り出してから調剤）の場合は、吸湿に注意すること。

【保管上の注意】

室温保存。

