



2013年5月31日

**不整脈治療剤「アンカロン®注150」、
「電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止」
に対する適応追加**

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールディング、以下「サノフィ」)は、本日、不整脈治療剤「アンカロン®注150」(一般名:アミオダロン塩酸塩)について、「電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止」に対する適応追加の承認を、厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

「アンカロン®注150」の「電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止」に対する適応追加は、日本循環器学会等が加盟する日本蘇生協議会等からの要望を受けた厚生労働省が、サノフィに対して開発を要請したことに基づくものです。「アンカロン®注150」は2007年1月の承認以来、生命を脅かす不整脈治療を必要とする医療現場で用いられてきましたが、今回、「電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止」に対する適応が追加されることにより、救急現場で医師が心肺蘇生術を行う際に貢献出来るようになります。

サノフィは、「アンカロン®注150」の「電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止」に対する適応追加により、日本で心肺蘇生が必要な二次救急において、救命率向上に貢献してまいります。

以上

別紙: 「アンカロン®注150」について

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



不整脈治療剤
劇薬、処方せん医薬品
「アンカロン[®]注150」

一般名	アミオダロン塩酸塩
製品名	アンカロン [®] 注150
効能又は効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止
用法及び用量	<p>・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 通常、成人には以下のとおり点滴静注により投与する。なお、症状に応じて適宜増減あるいは追加投与を行う。ただし、最大量として1日の総投与量は1250mgを超えないこと及び投与濃度は2.5mg/mLを超えないこと。</p> <p>1. 投与方法(48時間まで)</p> <p>(1) 初期急速投与:アミオダロン塩酸塩として125mg(2.5mL)を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時(10mL/分)の速度で10分間投与する。</p> <p>(2) 負荷投与:アミオダロン塩酸塩として750mg(15mL)を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い33mL/時の速度で6時間投与する。</p> <p>(3) 維持投与:17mL/時の速度で合計42時間投与する。</p> <p>1) 6時間の負荷投与後、残液を33mL/時から17mL/時に投与速度を変更し、18時間投与する。</p> <p>2) アミオダロン塩酸塩として750mg(15mL)を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時の速度で24時間投与する(アミオダロン塩酸塩として600mg)。</p> <p>2. 追加投与 血行動態不安定な心室頻拍あるいは心室細動が再発し、本剤投与が必要な場合には追加投与できる。1回の追加投与は本剤125mg(2.5mL)を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時(10mL/分)の速度で10分間投与する。</p> <p>3. 継続投与(3日以降) 48時間の投与終了後、本剤の継続投与が必要と判断された場合は、継続投与を行うことができる。 アミオダロン塩酸塩として750mg(15mL)を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時の速度で投与する(アミオダロン塩酸塩として600mg/24時間)。</p> <p>・電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止 アミオダロン塩酸塩として300mg(6mL)又は5mg/kg(体重)を5%ブドウ糖液20mLに加え、静脈内へボラス投与する。心室性不整脈が持続する場合には、150mg(3mL)又は2.5mg/kg(体重)を5%ブドウ糖液10mLに加え、追加投与することができる。</p>
包装	10アンプル
承認年月日	2007年1月26日
薬価	3,066円(2012年4月収載)



発売日	2007年6月22日
効能追加日	2013年5月31日
製造販売	サノフィ株式会社

アンカロン®について

アンカロン®は日本において、経口剤の「アンカロン®錠100」として1992年に「生命に危険のある心室細動、心室性頻拍、肥大型心筋症に伴う心房細動の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合」に対する効能・効果で発売されました。注射剤については、2003年6月に「希少疾病用医薬品」として指定を受けました。そして、2007年6月には、「アンカロン®注150」として「生命に危険のある心室細動、血行動態不安定な心室頻拍の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合」を効能・効果として発売され、さらに2013年5月には、「電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止」に対する適応を厚生労働省より取得しました。海外においては、Cordarone®のブランド名で100カ国以上において販売され、注射剤は既に30年以上の使用実績があるとともに、国際ガイドラインに掲載されるなど、その有用性が広く認められています。

サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、およびジェンザイム社です。サノフィは、パリ(EURONEXT: SAN)およびニューヨーク(NYSE: SNY)に上場しています。

日本においては、約3,000人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp>をご参照ください。