

amphotericin B (JP)
アムホテリシンB
 ポリエンマクロライド系真菌症治療剤 **617**

基本添付文書 錠はハリゾン2009年10月改訂, シロップはファンギゾン2022年11月改訂, 注射(非リボソーム製剤)はファンギゾン2023年2月改訂, 注射(リボソーム製剤)はアムビゾーム2022年10月改訂

【製剤】 規格等: 錠剤・シロップ^㉑〔処方〕, 注射(非リボソーム製剤・リボソーム製剤)^㉒〔処方〕 《ファンギゾンシロップ 1975.08.04承認》

アムビゾーム AmBisome 点滴静注用(リボソーム製剤)50mg (住友ファーマ)
 ハリゾン^㉑ Halizon シロップ100mg/mL(24mL) [錠]錠100mg (富士製薬)
 ファンギゾン^㉒ Fungizone シロップ100mg/mL(24mL) 注射用50mg (クリニジェン)

【組成】〔錠剤〕: 1錠中100mg(力価)
 〔シロップ〕: 10%(力価)。pH: 5.0~7.0
 〔注射用(非リボソーム製剤)〕: 1バイアル中50mg(力価)。pH(0.1mg/mL溶液): 7.2~8.0 浸透圧比(0.1mg/mL 5%ブドウ糖液): 約1
 〔注射用(リボソーム製剤)〕: 1バイアル中50mg(力価)。pH(4mg/mL注射用水): 5.0~6.0

【効能・効果】〔錠剤・シロップ〕: 消化管におけるカンジダ異常増殖
 〔注射(非リボソーム製剤)〕: (有効菌種) アスペルギルス, カンジダ, ムコール, クリプトコッカス, プラズマイセス, ヒストプラズマ, コクシジオイデス, ホルモデンドラム, ヒアロホーラ, ホルミシチウム (適応症) 前記真菌による深在性感染症。 **効能関連注意**: 毒性が非常に強いため深在性の重篤な疾患にのみ適用する

〔注射(リボソーム製剤)〕: ①真菌感染症: アスペルギルス属, カンジダ属, クリプトコッカス属, ムーコル属, アブシジア属, リゾプス属, リゾムコール属, クラドスポリウム属, クラドヒアロホーラ属, ホンセカエラ属, ヒアロホーラ属, エクソフィアラ属, コクシジオイデス属, ヒストプラズマ属及びプラストミセス属による次の感染症; 真菌血症, 呼吸器真菌症, 真菌髄膜炎, 播種性真菌症 ②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ③リーシュマニア症。 **効能関連注意** ①真菌感染症 ②アゾール系抗真菌薬等が十分奏効するような軽症のカンジダ感染症に対しては, 他剤を第一選択薬として使用することを考慮する ③クロモプラストミコシス(黒色芽菌症)に対する有効性は確立されていない ④アスペルギルス属の呼吸器真菌症のうちアスペルギローマ(慢性壊死性肺アスペルギルス症を含む)においては, 発熱等の臨床症状及び炎症反応が強く, 胸部X線等で空洞周囲に浸潤影を認め, 注射用抗真菌薬投与の必要性を認めた場合に, 本剤の必要性を十分検討した上で投与する ⑤真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ⑥次の3条件を満たす症例に投与する ⑦1回の検温で38℃以上の発熱, 又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱 ⑧好中球数が500/mm³未満の場合, 又は1,000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合 ⑨適切な抗菌薬投与を行っても解熱せず, 抗真菌薬の投与が必要と考えられる場合 ⑩発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで, 本剤が適切と判断される症例についてのみ実施する ⑪投与前に適切な培養検査等を行い, 起炎菌を明らかにする努力を行う。起炎菌が判明した際には, 本剤投与継続の必要性を検討する

【用法・用量】アムホテリシンBとして
 〔錠剤〕: 1回100mg(力価), 1日2~4回食後経口投与(増減)
 〔シロップ〕: 小児に対し1回50~100mg(力価), 1日2~4回食後経口投与
 〔注射(非リボソーム製剤)〕: ①静注: 1バイアル(50mg)を注射用水又は5%ブドウ糖注射液10mLで溶解し, 溶液が透明になるまでゆっくりと振とうする。更に5%ブドウ糖注射液で500mL以上に希釈(0.1mg/mL以下)して使用。1日0.25mg(力価)/kgから開始し, 次回から症状を観察しながら漸増し, 1日0.5mg(力価)/kgを点滴静注するが, 投与量は1日1mg(力価)/kg又は隔日1.5mg(力価)/kgまで。副作用の発現のため投与困難な場合には, 初回量は1日1mg(力価)から開始し, 症状を観察しながら漸増し, 1日総量50mg(力価)までを連日又は隔日1回点滴静注。点滴静注は3~6時間以上かけて徐々に行う。

患者の症状, 状態に応じて適宜用量を調節する ②気管内注入: 1バイアル(50mg)を注射用水10mLに溶解し, その0.2~4mL(1~20mg)を更に注射用水約10mLに希釈(0.1~2mg/mL)して用いる。初回量は1日1mg(力価)又は5~10mg(力価)から開始し, 漸次増量し, 1日10~20mg(力価)を隔日1回気管内に注入 ③胸膜内注入: 気管内注入と同じ要領で溶解した液を, 初回量は1日1mg(力価)から開始し, 漸次増量し, 5~20mg(力価)を週1~3回, 胸水排除後, 胸膜内に注入 ④髄腔内注入: 1バイアル(50mg)を注射用水10mLに溶解し, その0.2~4mL(1~20mg)を更に注射用水20~30mLに適宜希釈して用いる。1回0.25~1mg(力価)を採取髄液量を超えない液量で漸増法により1日1回隔日, 又は3日ごとに徐々に注入 ⑤膀胱内注入: 膀胱内の尿を排除し, 15~20mg(力価)を注射用水100mLに溶解し, 1日1~2回尿道カテーテルを通して直接注入。注入後薬剤は1時間以上(できれば2~3時間)膀胱内にとどめておく ⑥皮内注: 1バイアル(50mg)を2%プロカイン10mLに溶かし, その0.1~0.4mL [0.5~2mg(力価)]を病巣皮内及び皮下に分注。1回の総量は50mg(力価)を限度とし, 10~30日の間隔で行う ⑦吸入: 1バイアル(50mg)を注射用水10~20mLで溶解し, 1回2.5~5mg/mLを1日2~5回吸入。1~2ヵ月継続して行う。

【用法関連注意】静注 ①副作用発現により投与困難な場合があるので, 初回は試験的に1mg(力価)を5%ブドウ糖注射液20mLに溶解し20~30分かけて投与し, 30分ごとに体温, 脈拍, 呼吸, 血圧を2~4時間観察することが望ましい ②1日総投与量は1.5mg(力価)/kgを超えない ③休薬後7日以上を経て投与を再開する場合には用法・用量欄の記載に従い初回量より再開する

〔注射(リボソーム製剤)〕: ①真菌感染症: 2.5mg(力価)/kgを1日1回, 1~2時間以上かけて点滴静注。患者の症状に応じて適宜増減できるが, 1日総投与量は5mg(力価)/kgまで。但し, クリプトコッカス髄膜炎では, 1日総投与量は6mg(力価)/kgまで投与できる ②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症: 2.5mg(力価)/kgを1日1回, 1~2時間以上かけて点滴静注 ③リーシュマニア症 ④免疫能の正常な患者: 投与1~5日目の連日, 14日目及び21日目にそれぞれ2.5mg(力価)/kgを1日1回, 1~2時間以上かけて点滴静注 ⑤免疫不全状態の患者: 投与1~5日目の連日, 10日目, 17日目, 24日目, 31日目及び38日目にそれぞれ4.0mg(力価)/kgを1日1回, 1~2時間以上かけて点滴静注

【禁忌】①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(〔注射(リボソーム製剤)〕重要な基本的注意①②, 特定背景関連注意①③参照)
 ②〔注射〕白血球を輸注中の患者(相互作用③参照)

〔錠剤〕: 【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
 【副作用】①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

②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)が現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中止し, 適切な処置を行う

③その他の副作用: 次のような症状又は異常が現れた場合には, 減量又は休薬等適切な処置を行う

種類/頻度	頻度不明
過敏症 ^{*1}	発熱, 発疹, 癢疹, 蕁麻疹, 血管浮腫
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 ^{*2}	腎障害, BUN上昇, 蛋白尿
肝臓 ^{*2}	肝障害, AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, AI-P上昇, ウロビリן尿

*1: 中止する。*2: 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 減量又は休薬等適切な処置を行う

【高齢者への投与】一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意する 【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】①妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 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〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕 ②投与中は授乳を避けさせる〔ヒト母乳中への移行は不明である〕 【過量投与】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 【保存等】室温保存

2 アムホ

〔シロップ〕：【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 【特定背景関連注意】①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 ②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。ヒト母乳中への移行は不明である

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

① 重大な副作用：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)

② その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、痒疹		蕁麻疹、血管浮腫
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、ウロビリウム尿

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

【適用上の注意】薬剤交付時の注意 ①口腔内カンジダ症：舌で患部に広くゆきわたらせる、できるだけ長く含んだ後、嚥下するよう指導する ②使用前十分振とうして均等な懸濁液として使用するよう指導する ③一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旨指導する 【保存等】室温保存。有効期間：2年

〔注射(非リボソーム製剤)〕：【重要な基本的注意】①腎障害(急性腎不全、尿管管性アシドーシス、腎石灰沈着、BUN上昇、クレアチニン上昇、低張尿等)が現れることがあるので、定期的に腎機能(尿一般検査、クレアチンクリアランス試験、BUN試験等)、血清電解質(特にカリウム、マグネシウム)の検査を行うなど、観察を十分に行う。総投与量が5gを超えると不可逆的な腎障害が現れることがあるので十分に注意する。また、本剤投与前に補液及びナトリウム補給を行うことにより、腎毒性の発現を低下させることがある(重大な副作用⑩参照) ②本剤は毒性が強く、無顆粒球症が現れることがあるため、また患者によって忍容性の変動が大きいため、定期的に腎機能、肝機能、血清電解質(特にカリウム、マグネシウム)、血球数等の検査を行うなど、観察を十分に行う(重大な副作用⑩参照) 【特定背景関連注意】①腎機能障害患者：一旦休薬するか、投与間隔をあけて投与する。本剤により、更に腎機能が低下するおそれがある ②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 ③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。ヒト母乳中へ移行するかは不明である ④小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑤高齢者：減量するなど注意する。一般に生理機能が低下している

【相互作用】①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
白血球輸注(禁忌参照)	白血球輸注中又は直後に本剤を投与した患者に、急性肺機能障害がみられたとの報告がある	機序は不明である

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シスプラチン ペタミジン アミノグリコシド系抗生物質 シクロスポリン ガンシクロビル タクロリムス水和物 ホスカルネットナトリウム水和物	腎障害が発現し、悪化するおそれがあるので、頻回に腎機能検査(クレアチニン、BUN等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する	両薬剤とも腎毒性を持つ
副腎皮質ホルモン剤 ・ヒドロコルチゾン ・プレドニゾロン	低カリウム血症を増悪させることがあるので、血清中の電解質及	副腎皮質ホルモンは血清カリウムを排泄する作用がある

・デキサメタゾン等 ACTH	びん機能を観察する	
三酸化ヒ素	血清電解質の異常をきたし、左記の薬剤によるQT延長が発現するおそれがあるので、血清中の電解質及び心機能を観察する	両薬剤とも血清電解質の異常を引き起こすことがある
強心配糖体 ・ジギトキシン ・ジゴキシン ・メチルジゴキシン等	ジギタリスの毒性(不整脈等)を増強するので、血清電解質及び心機能を観察する	本剤による低カリウム血症により、多量のジギタリスが心筋Na-K ATPaseに結合し、心筋収縮力増強と不整脈が起こる
抗不整脈剤 ・キニジン ・リドカイン ・ベラパミル等	抗不整脈剤の催不整脈作用を増強するおそれがあるので、血清電解質及び心機能を観察する	本剤による低カリウム血症のため、抗不整脈剤の毒性が増強される
非脱分極性筋弛緩剤 ・塩化ツボクラリン ・塩化バンクロニウム等	クラレ様薬剤の麻痺作用を増強し、呼吸抑制が起こるおそれがある	本剤による低カリウム血症により、これらの薬剤の神経・筋遮断作用を増強させる作用がある
フルシトシン	フルシトシンの毒性(骨髄抑制作用)を増強させるとの報告がある	本剤によるフルシトシンの細胞内取り込み促進や腎排泄障害作用により、フルシトシンの毒性が増強される
利尿剤 ・フロセミド ・ヒドロクロロチアジド ・スピロラクトン等	腎障害を発現、悪化することがあるので、併用する場合は十分に塩類を補給し、腎毒性の軽減をはかることが望ましい	利尿剤によるナトリウム欠乏により、本剤による腎血流量の減少を助長する
頭部放射線療法	併用により白質脳症が現れたとの報告がある	頭部放射線照射により血液脳関門に変化が生じ、本剤の神経毒性が発症する

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

① 重大な副作用 ③心停止、心不全、不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動等)(いずれも頻度不明) ⑤急性肝不全(頻度不明) ⑥腎障害(頻度不明)：急性腎不全、高窒素血症、尿管管性アシドーシス、腎石灰沈着、腎性尿崩症等の腎障害が現れることがあるので、観察を十分に行い、無尿、乏尿、BUN上昇、クレアチニン上昇、低張尿、多飲、多尿等が現れた場合には減量、休薬、血清電解質の補正等適切な処置を行う。特にこれらの症状が重篤な場合には患者の回復を待って投与を再開する(重要な基本的注意①参照) ④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) ⑦アナフィラキシー(頻度不明) ⑧無顆粒球症(頻度不明)：(重要な基本的注意②参照) ⑨肺水腫(頻度不明) ⑩低カリウム血症(頻度不明)：重篤な低カリウム血症が現れることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがある(重要な基本的注意①②参照) ⑪横紋筋融解症(頻度不明)：低カリウム血症を伴う横紋筋融解症が現れることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が現れた場合には中止し、適切な処置を行う ⑫中枢神経障害(頻度不明)：本剤の髄腔内注入で、髄膜炎、脳症、脊髄障害、対麻痺等が現れることがある

② その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、低張尿
精神神経系	頭痛、倦怠感
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化不良、痙攣性心窩部痛、出血性胃腸炎、下血
過敏症	発疹、痒疹、潮紅、アレルギー反応、斑点状丘疹性皮膚疹
血液	凝固障害、貧血、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、好酸球増多、白血球増多
循環器	血圧低下、血圧上昇
呼吸器	呼吸困難、気管支痙攣、過敏性肺臓炎

肝臓	肝機能異常, 黄疸
神経系	末梢神経障害, 複視, 霧視, 聴力低下, 難聴, 耳鳴
その他	低カリウム血症, 高カリウム血症, 低マグネシウム血症, 発熱, 悪寒, 筋肉痛, 関節痛, めまい, 痙攣, 疼痛, 体重減少, 血栓性静脈炎, 注射部疼痛

【過量投与】①症状：心停止，呼吸停止が起こることがある ②処置：本剤は血液透析によって除去できない 【適用上の注意】①薬剤調製時の注意 ②沈殿が生じるため，溶解剤として，生理食塩液等の電解質溶液を使用しない。また，糖尿病患者でブドウ糖液が使用できない場合は，キシリトール輸液等の非電解質溶液の使用を考慮する ③溶解液(5mg/mL)は遮光し，冷蔵庫に保存し，なるべく早く使用する ④薬剤投与時の注意 ⑤血管痛，血栓又は静脈炎を起こすことがあるので，注射液調製，注射部位，注射方法等に十分注意し，その注射速度はできるだけ遅くする。なお，悪寒，戦慄が起こった場合には，更に注射速度を遅くする。注射部位の変更及び隔日投与で，血栓性静脈炎の発生頻度を低下させるとの報告がある ⑥投与速度：1時間以内で静注すると高カリウム血症，不整脈を起こすとの報告があるので，特に腎機能が低下している患者では，1時間以内の投与を避ける ⑦投与器具：本剤はコロイド溶液であり，1.0ミクロンより小さい孔径のインラインフィルターを使用すると，目詰まりを起こすことがあるので使用しない。インラインフィルターを使用する場合は，本剤の通過を確実にするために，1.0ミクロン以上の孔径のものを使用する 【取扱い上の注意】外箱開封後は遮光して保存する 【保存等】冷所(1〜15℃)保存。有効期間：2年

【注射(リポソーム製剤)】：【重要な基本的注意】①効能共通 ②腎機能障害が現れることがあるので，定期的に腎機能，血清電解質(特にカリウム，マグネシウム)の検査を行うなど，観察を十分に行う(特定背景関連注意③④⑤，重大な副作用⑥⑦参照) ③肝不全，黄疸，高ビリルビン血症等の重篤な肝機能障害，低カリウム血症，無顆粒性赤血球，白血球減少，血小板減少が現れることがあるため，また本剤の毒性に対する感受性は，患者によって個体差があるため，定期的に腎機能，肝機能，血清電解質(特にカリウム，マグネシウム)，血球数等の検査を行うなど，観察を十分に行う(重大な副作用⑥⑦⑧参照) ④投与に際しては，アレルギー歴，薬物過敏症等について十分な問診を行う(禁忌①，特定背景関連注意①②③参照) ⑤投与終了時期あるいは本剤無効による投与中止時期を判断する場合は，国内外の学会ガイドライン等の情報を参考にす ⑥投与時間関連反応の予防には，点滴速度を遅らせるか，ジフェンヒドรามミン，アセトアミノフェン及びヒドロコルチゾン等の投与が有効であるとの報告がある(重大な副作用⑧参照) ⑦投与量に相関して副作用の発現頻度が上昇するため，高用量を投与する場合には十分注意する ⑧真菌感染症：投与開始後において，原因菌が本剤の適応菌種でないことが明確になった場合，又は本剤で効果が認められない場合は，他の薬剤に変更するなど適切な処置を行う ⑨真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ⑩投与開始後に，腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には，速やかに中止する ⑪投与開始後は随時治療効果を評価し，効果が認められない場合は，本剤の中止，他の薬剤に変更するなど適切な処置を行う ⑫リーシュマニア症：治療後に再発することがあり，特に免疫不全状態の患者では再発率が高いので，治療後も定期的に観察を行うなど注意する(臨床成績⑩参照) 【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ②薬物過敏症の既往歴のある患者(ただし，本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しない)：(禁忌①，重要な基本的注意⑨参照) ③大豆アレルギーのある患者：本剤の添加剤に大豆由来の成分が含まれる(重要な基本的注意⑩参照) ④腎機能障害患者：更に腎機能が低下するおそれがある(重要な基本的注意⑩参照)。慢性腎炎，急性腎炎の患者：本剤の腎臓組織内濃度が高まる可能性がある(重要な基本的注意⑩参照) 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にのみ投与する。ラットの周産期の投与により母動物の状態悪化に起因する死産率の高値が認められている 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。動物実験(ラット)で乳汁移行が認められている ⑦小児等：低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない ⑧高齢者 ⑨観察を十分に行う。特に肝機能あるいは腎機能が低下していることが多い。本剤のクリアランスには主に肝臓が関与し，腎臓の関与は小さいと考えられるが，本剤により腎機能が低下す

るおそれがある(重要な基本的注意⑩，薬物動態⑫参照) ⑩投与量を減量するなど注意する。一般的に生理機能が低下している

【相互作用】①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
白血球輸注(禁忌⑫参照)	白血球輸注中又は直後にアムホテリシンBを投与した患者に，急性肺機能障害がみられたとの報告がある	機序は不明である

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シスプラチン ペンタミジン アミノグリコシド系抗生物質 バンコマイシン シクロスポリン ガンシクロビル タクロリムス ホスカルネットナトリウム	腎障害が発現，悪化するおそれがあるので，頻回に腎機能検査(クレアチニン，BUN等)を行うなど，患者の状態を十分に観察する	両薬剤とも腎毒性を持つ
副腎皮質ホルモン剤 ・ヒドロコルチゾン ・プレドニゾン ・ベタメタゾン等 ACTH	低カリウム血症を増悪させるおそれがあるので，血清中の電解質及び心機能を観察する	副腎皮質ホルモンは血清カリウムを排泄する作用がある
三酸化ヒ素	血清電解質の異常をきたし，左記の薬剤によるQT延長が発現するおそれがあるので，血清中の電解質及び心機能を観察する	両薬剤とも血清電解質の異常を引き起こすことがある
強心配糖体 ・ジギトキシン ・ジゴキシン等	ジギタリスの毒性(不整脈等)を増強するおそれがあるので，血清電解質及び心機能を観察する	本剤による低カリウム血症により，多量のジギタリスが心筋Na-K ATPaseに結合し，心筋収縮力増強と不整脈が起こる可能性がある
抗不整脈剤 ・アミオダロン ・キニジン ・プロカインアミド等	抗不整脈剤の催不整脈作用を増強するおそれがあるので，血清電解質及び心機能を観察する	本剤による低カリウム血症のため，抗不整脈剤の毒性が増強される可能性がある
非脱分極性筋弛緩剤 ・ツボクラリン ・バンクロニウム等	クラーレ様薬剤の麻痺作用を増強し，呼吸抑制が起こるおそれがある	本剤による低カリウム血症により，これらの薬剤の神経・筋遮断作用を増強させる可能性がある
フルシトシン	フルシトシンの毒性(骨髄抑制作用)を増強させるおそれがある	アムホテリシンBによるフルシトシンの細胞内取り込み促進や腎排泄障害作用により，フルシトシンの毒性が増強される可能性がある
利尿剤 ・フロセミド ・トリクロルメチアジド ・ヒドロクロロチアジド等	腎障害を発現，悪化するおそれがあるので，併用する場合は十分に塩類を補給し，腎毒性の軽減をはかることが望ましい	利尿剤によるナトリウム欠乏により，本剤による腎血流量の減少を助長する可能性がある
頭部放射線療法	併用により白質脳症が現れるおそれがある	頭部放射線照射により血液脳関門に変化が生じ，アムホテリシンBの神経毒性が発症する

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ②ショック，アナフィラキシー(いずれも1%未満)：ショック，アナフィラキシー(呼吸困難，チアノーゼ，血圧低下，尋麻疹等)が現れた場合には中止し，適切な処置を行う ③投与時間関連反応(1%未満)：本剤注入に伴う重篤な症状として咽頭炎，嚥下障害，呼吸困難，チアノーゼ，心房粗動，胸痛等が現れることがある。投与時間関連反応(発熱，悪寒，悪心，嘔吐，頭痛，背部痛，骨痛等)が発現した場合は，点滴を一時中断し，患者の様子をみながら点滴速度を遅らせて投与を再開するなどの措置をとる。投与時間関連反応の治療法には，点滴速度を遅らせるか，ジフェンヒドรามミン，アセトアミノフェン及びヒドロコルチゾン等の投与が有効であるとの報告がある(重要な基本的注意⑩参照) ④腎不全，中毒

4 アムホ

性ネフロパシー等の重篤な腎障害(1~5%未満)：腎機能検査値異常等の異常が認められた場合には減量、休薬、血清電解質の補正等適切な処置を行う。特にこれらの症状が重篤な場合には中止し、患者の回復を待って投与を再開する(重要な基本的注意①②③参照) ①肝不全、黄疸、高ビリルビン血症等の重篤な肝機能障害(1~5%未満)：重篤な肝機能検査値異常等の異常が認められた場合には中止し、適切な処置を行う(重要な基本的注意①②参照) ②低カリウム血症(1%未満)：重篤な低カリウム血症が現れることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがある(重要な基本的注意①②③参照) ③横紋筋融解症(頻度不明)：低カリウム血症を伴う横紋筋融解症が現れることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が現れた場合には中止し、適切な処置を行う ④無顆粒球症、白血球減少(いずれも頻度不明)、血小板減少(1%未満)：(重要な基本的注意①②参照) ①心停止、心不全、不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動等)(いずれも1%未満) ②敗血症、肺炎等の重篤な感染症(1~5%未満) ③痙攣、意識障害等の中枢神経症状(1%未満) ④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) ⑤肺水腫(頻度不明)

②その他の副作用

種類・頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症			アレルギー反応、血管神経性浮腫	
皮膚・皮下障害	発疹	痒疹、多汗	紅斑、蕁麻疹、顔面浮腫、皮膚障害	
眼障害			結膜炎、網膜炎	
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、低酸素症、頻呼吸	鼻炎(鼻漏、鼻閉)、胸水、鼻出血、肺水腫 [※] 、気管支痙攣	
循環器		頻脈	血圧上昇、徐脈、血圧低下	
血管障害		熱感・潮紅、高血圧、低血圧、静脈炎	点状出血	
消化器	悪心(17.7%)、嘔吐(12.7%)、下痢・軟便	腹痛、食欲不振、便秘	便失禁、消化管出血、口内炎、舌苔、大腸炎、リパーゼ増加、口内乾燥、消化不良、吐血、膵炎	
肝臓	ALT増加、AST増加、Al-P増加	γ-GTP増加、LDH増加、血中ビリルビン増加	胆汁うっ滞、胆嚢炎、肝腫大	
腎臓	血中クレアチニン増加(18.2%)、BUN増加(11.4%)	β ₂ ミクログロブリン増加、尿潜血、尿門柱	尿蛋白、尿中赤血球陽性、尿失禁、尿中白血球陽性、尿量減少、乏尿、血尿	
精神神経系			うつ病、幻覚(幻視、幻聴)、不眠症、錯乱状態、不安	
神経系	頭痛	めまい	異常感覚、痙攣、傾眠、味覚異常、脳症	
筋骨格系		背部痛、筋痛	関節痛	骨痛
全身・投与局所	発熱(40.0%)、悪寒(19.3%)	胸痛、浮腫、疼痛	無力症、注射部位反応(紅斑、腫脹、知覚異常等)、倦怠感	
血液		貧血、血小板減少 [※] 、白血球減少 [※] 、単	好中球減少、リンパ球減少、好塩基球	

		球増加	増加、好酸球増加、白血球増加
代謝・栄養	低カリウム血症(25.4%) [※] 、低マグネシウム血症(14.8%)	低カルシウム血症、低ナトリウム血症、リン脂質増加、コレステロール増加、高血糖、高カリウム血症、血中尿酸増加、トリグリセリド増加、高コロール血症、高リン酸血症、低リン酸血症	高マグネシウム血症、高ナトリウム血症、血中尿酸減少、低蛋白血症、高カルシウム血症、血中アミラーゼ増加、コレステロール減少、脱水、低コロール血症、アシドーシス、血液量増加症
傷害、中毒・処置合併症			処置合併症、輸血反応
感染症			膿瘍
その他		CRP増加	

これらの症状が重篤な場合には患者の回復を待って投与を再開する。
*：頻度は非重篤な症例に基づき算出した

【臨床検査結果に及ぼす影響】 シンクロンLXシステム無機リン試薬(PHOSM試薬)による無機リン検査で偽高値を呈するとの報告がある
【過量投与】 処置：血液透析や腹膜透析では、本剤は体内から除去されないとされる 【適用上の注意】 ①薬剤調製時の注意 ②1バイアル [50mg(力価)] 中に注射用水12mLを加えて、直ちに振とうし、均一な黄色の半透明な液になるまで激しく振り混ぜる。溶解にあたっては注射用水のみを使用する。この4mg(力価)/mLの薬液を必要量シリリングに採取し、添付のフィルター(孔径5μm)を取り付け、フィルターを過しながら薬液を5%ブドウ糖注射液(2.5mg/kg/日未満投与の場合100mL、2.5mg/kg/日以上投与の場合250mLが望ましい)で希釈して使用する。希釈にあたっては、必ず5%ブドウ糖注射液を使用する(適用上の注意①②参照) ③溶解液又は希釈液として、生理食塩液等の電解質溶液を使用しない。濁りを生じることがある(適用上の注意①②参照) ④添付フィルター ⑤本剤の調製以外に使用しない ⑥1回限りの使用のみで再使用・再滅菌できない ⑦包装が開いていたり、汚損したりしている場合、又はひび割れが確認された場合は、使用しない ⑧アルコールを含む消毒剤で拭かない。接続部分にひび割れが生じる可能性がある ⑨10mL以下の注射筒を使用しない。フィルターに過剰に圧力がかかり、最大使用圧力を超えることがある ⑩過剰に圧がかかっている場合は、使用しない。フィルターに異物が捕捉されると、注射筒を押しにくくなる ⑪注射用水で溶解後、薬液は2~8℃で最長24時間まで保存できる(禁凍結)。薬液を5%ブドウ糖注射液で希釈した後、6時間以内に投与開始する。なお、希釈後の薬液は0.2~2mg(力価)/mLの濃度において安定性が確認されている ⑫沈殿、異物が確認された場合は使用しない ⑬薬剤投与時の注意 ⑭投与する場合は1~2時間以上かけて点滴静注する ⑮点滴投与時にインラインフィルターを使用しない。目詰まりを生じることがある ⑯他の薬物とは混合しない。また、既に留置されている静注ラインは5%ブドウ糖注射液であらかじめ置き換える。これができない場合には、別のラインを使って投与する ⑰可塑剤としてDEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate；フタル酸ジ-2-エチルヘキシル] を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい 【その他の注意】 ①臨床使用に基づく情報：国内臨床試験において、総投与日数303日を超える使用経験はない ②非臨床試験に基づく情報：ラットの1ヵ月間静注及び6ヵ月間静注では3mg/kg/日においてコレステロールやリン脂質の上昇が認められた。また、イヌの1ヵ月間静注では4mg/kg/日、3ヵ月間静注では2.5mg/kg/日、9ヵ月間静注では1.5mg/kg/日においてコレステロールやリン脂質の上昇が認められた 【保存等】 凍結を避け、25℃以下に保存。有効期間：3年

【錠剤・シロップ】：【薬物動態】 [シロップ] 吸収：経口投与しても消化管からはほとんど吸収されない 【臨床成績】 [シロップ] 有効性及び安全性に関する試験 国内一般臨床試験：承認時までに実施された国内延べ20施設、187例を対象とした本剤及び内服錠の一般臨床試験において、基礎疾患に伴う消化管におけるカンジダ異常増殖に対し、成人では主に400~900mg/日を、小児では口腔カンジダも含めて200~400mg/日を、主

に1~3週間投与時の菌数の減少度を指標とした有効率は87.2% (163/187) 【薬効薬理】①作用機序：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 ②抗真菌作用：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 (*in vitro*)

〔注射(非リボソーム製剤)〕：【薬物動態】①血中濃度：外国人のデータでは、成人に約0.5mg/kg/dayを連続投与時の平均最高血漿中濃度は0.5~2μg/mL。初期血漿中半減期は約24時間で消失半減期は約15日。乳幼児及び小児における薬物動態のデータは少ない ②分布 ③血漿蛋白結合率：血漿蛋白と高度に(>90%)結合し、ほとんど透析されない ④投与後の血漿中濃度の約2/3が炎症性の胸膜、腹膜、滑膜及び房水中に認められている。なお、脳脊髄液中からはほとんど検出されない。また正常若しくは炎症性の髄膜、硝子体及び正常の羊水にはほとんど移行しない。組織内分布は解明されていないが、主に肝組織に蓄積されるとの報告がある ⑤排泄：腎臓から極めて緩徐に排泄され、投与量の2~5%は生物学的活性体として排泄。また消失速度が遅いため、中止後3~4週間尿中に検出される。胆汁排泄が重要な排泄経路である可能性もあるが、代謝経路について他に詳細な報告はない。血中濃度は腎機能及び肝機能による影響を受けない 【薬効薬理】〔錠剤・シロップ〕の項参照

〔注射(リボソーム製剤)〕：【薬物動態】[*：承認1日用量は、2.5mg/kg(但し、免疫不全状態のリーシュマニア症患者においては4mg/kg)。なお、真菌感染症においては、患者の症状に応じて5mg/kgまで投与できる(但し、クリプトコッカス髄膜炎においては6mg/kgまで)] ①血中濃度 ②単回投与(成人) ③深在性真菌症患者81例に、1*, 2.5, 5mg/kg/日を1時間かけて静注時のC_{max}及びAUC₀₋₂₄は用量増に伴い増加し、特に5mg/kg/日群で一段と増加する傾向。半減期は用量による一定の変化は見られなかった

投与量(mg/kg)	1.0 [13例]	2.5 [9例]	5.0 [9例]
C _{max} (μg/mL)	5.96±3.02	16.19±7.41	45.71±20.14
T _{1/2} (hr)	8.3±2.0	9.8±8.0	7.0±1.4
AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	55.5±39.0	138.5±56.5	390.3±223.2
MRT ^{※1} (hr)	11.3±3.2	13.7±12.4	9.9±1.9
Cl ^{※2} (mL/hr/kg)	26±18	19±13	18±17
Vd ^{※3} (L/kg)	0.30±0.25	0.21±0.13	0.18±0.16

*1：平均滞留時間。*2：クリアランス。*3：分布容積

①米国において、発熱性好中球減少症患者33例に、1, 2.5, 5, 7.5mg/kg/日*を1時間かけて静注時のC_{max}及びAUC₀₋₂₄は用量増に伴い増加する傾向。半減期は用量による一定の変化は見られなかった(外国人データ)

投与量(mg/kg)	1.0 [8例]	2.5 [7例]	5.0 [12例]	7.5 [6例]
C _{max} (μg/mL)	7.3±3.8	17.2±7.1	57.6±21.0	83.7±43.0
T _{1/2} (hr)	10.7±6.4	8.1±2.3	6.4±2.1	8.5±3.9
AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	27±14	65±33	269±96	476±371
MRT ^{※1} (hr)	12.2±6.8	8.0±1.0	8.2±2.0	9.5±3.2
Cl ^{※2} (mL/hr/kg)	39±22	51±44	21±14	25±22
Vd ^{※3} (L/kg)	0.44±0.27	0.40±0.37	0.16±0.10	0.18±0.10

*1：平均滞留時間。*2：クリアランス。*3：分布容積

①成人の深在性真菌症患者8例で、限外ろ過によりアムホテリシンBの血漿中での存在形態を検討。リボソーム型、蛋白結合型、フリー体としての存在比率はそれぞれ89.1±15.1, 10.1±13.9, 0.8±1.1%で、ほとんどがリボソーム型として血漿中に存在 ②分布：ラット(1, 9mg/kg)及びイス(1mg/kg)に単回静注時の臓器中アムホテリシンB濃度は、細網内皮系臓器である肝臓、脾臓で高く、消失は緩やか ③代謝 ④健康成人に2mg/kg*を1回静注時、アムホテリシンBの代謝物の存在は確認できなかった(外国人データ) ⑤ラット及びイスの肝S9では、種々の補酵素添加系において明確な代謝反応は認められず、静注時の各種臓器、排泄物及び尿体ホモジネートを生分析時のHPLCクロマトグラムには代謝物と考えられるピークは検出されなかった ⑥排泄 ⑦健康成人に本剤の¹⁴C-エルゴステロール脂質標識体2mg/kgを1回静注後1週間までにアムホテリシンBの約10%が尿中及び糞便中に排泄され、血漿中と併せて24.0%を確認(外国人データ) ⑧胆汁導出ラットに3mg/kgを単回静注後72時間までのアムホテリシンBの累積排泄率は、尿中に4.3%、胆汁中に5.9%で、肝臓中の残存率は投与量の60.1% ⑨肝機能障害モデルラットでのアムホテリシンBの血漿クリアランスは、対照動物に比べて約4分の1に低下し、腎障害モデルラットでは対照動物と差がなかったことから、本剤のクリアランスには主に肝臓が関与し、腎臓の関与は小さいと考えられた(特定背景関連注意)⑩

参照) ⑩特定の背景を有する患者 小児等：米国において、免疫不全状態にある小児の発熱性好中球減少症あるいは侵襲性真菌感染症の患者に、2.5, 5mg/kg/日*を1時間かけて静注時の薬物動態は、成人と大きな差はなかった(外国人データ)

投与量(mg/kg)	2.5 [10例]	5.0 [13例]
C _{max} (μg/mL)	15.1±9.0	46.2±46.7
T _{1/2} (hr)	8.8±2.1(8例)	12.6±8.4
AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	54.7±32.9	351±445
Cl ^{※1} (mL/hr/kg)	38±13(8例)	45±38
Vd ^{※2} (L/kg)	0.47±0.18(8例)	0.86±0.86

*1：クリアランス。*2：分布容積

【臨床成績】[*：承認1日用量は、2.5mg/kg(但し、免疫不全状態のリーシュマニア症患者においては4mg/kg)。なお、真菌感染症においては、患者の症状に応じて5mg/kgまで投与できる(但し、クリプトコッカス髄膜炎においては6mg/kgまで)] ①有効性及び安全性に関する試験 ②真菌感染症 国内臨床試験：成人患者(年齢：16~79歳)を対象に実施された臨床試験(投与量1.0~5.0mg/kg/日*、投与期間原則7日間、最長21日間又は原則3週間、最長12週間)のうち真菌感染症を対象とした臨床試験成績の概要 [有効率(有効例数/症例数)]は次のとおりで、総有効率は47.3%(35/74) ③アスペルギルス症43.6%(24/55)[侵襲性肺アスペルギルス症53.3%(8/15)、慢性壊死性肺アスペルギルス症66.7%(6/9)、肺アスペルギルス症(3/5)(一部の試験では「侵襲性肺アスペルギルス症」「慢性壊死性肺アスペルギルス症」の区別がされなかったため「肺アスペルギルス症」とした)、アスペルギローマ21.1%(4/19)、他のアスペルギルス感染症42.9%(3/7)] ④カンジダ症56.3%(9/16)[カンジダ血症50.0%(6/12)、播種型カンジダ症(3/4)] ⑤クリプトコッカス症(2/3)[肺クリプトコッカス症(2/2)、クリプトコッカス髄膜炎(脳)炎(0/1)] ⑥クリプトコッカス髄膜炎：海外第Ⅲ相試験(外国人データ) ⑦HIV陽性のクリプトコッカス髄膜炎患者を対象とした臨床試験成績(投与期間11~21日間)は次のとおり

評価項目\投与量	3mg/kg/日	6mg/kg/日
2週間後の有効率 ^{※1}	58.3%(35/60)	48.0%(36/75)
10週間後の有効率 ^{※2}	67.5%(27/40)	73.7%(42/57)

*1：髄液培養の陰性化で評価。*2：臨床効果と髄液培養の陰性化で評価

①1~4週目において有害事象は93.3%(168/180例)に認められ、主な有害事象(発現頻度が20.0%以上)は低カリウム血症41.7%(75例)、低マグネシウム血症39.4%(71例)、貧血37.8%(68例)、血中クレアチニン増加29.4%(53例)、悪心28.9%(52例)、嘔吐28.9%(52例) ⑧発熱性好中球減少症：海外第Ⅲ相試験(外国人データ) ⑨発熱性好中球減少症患者を対象とした臨床試験成績(有効率)は次のとおりで、主要評価項目である総合臨床効果は49.9%(171/343)

評価項目\投与量	1.5~6.0mg/kg/日*
総合臨床効果	49.9%(171/343)
治験薬投与終了後7日間の生存	92.7%(318/343)
好中球減少期間中の解熱	58.0%(199/343)
新たな真菌感染症の発症なし*	85.7%(294/343)
毒性又は無効で早期の中止なし	85.7%(294/343)

*：新たな確定真菌感染症又は推定真菌感染症のどちらも発症なしの場合を示す。「新たな確定真菌感染症に限定した発症なし」では、95.3%(327/343)

⑩有害事象は99.7%(342/343例)に認められ、主な有害事象(発現頻度が30.0%以上)は発熱89.5%(307例)、悪寒47.5%(163例)、低カリウム血症42.9%(147例)、悪心39.7%(136例)、嘔吐31.8%(109例)、下痢30.3%(104例) ⑪ヒストプラズマ症 海外臨床試験(外国人データ)：AIDS患者に併発した中等度から重度の播種性ヒストプラズマ症を対象とした臨床試験成績(投与量3.0mg/kg/日、投与期間2週間)における有効率は88.2%(45/51) ⑫リーシュマニア症 海外臨床試験(外国人データ)：内臓型リーシュマニア症患者を対象とした臨床試験成績(投与量1~4mg/kg/日又は100mg/日*)における有効率は、免疫能が正常の患者98.9%(89/90)及び免疫不全状態の患者94.7%(18/19)。またフォローアップ時の再発率は、免疫能が正常の患者4.6%(4/87)及び免疫不全状態の患者88.2%(15/17)(重要な基本的注意)⑬参照) ⑭製造販売後調査等 真菌感染症、真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症：製造販売後臨床試験 ⑮小児患者39例(年齢：0~15歳)を対象に実施された製造販売後臨床試験(投与量1.0~5.0mg/kg/日*)のうち真菌感染症を対象とした臨床試験成績の概要 [有効率(有効例数/症例数)]は次のとおりで、試験実施計画に適合した対象集団(PPS)のうち総合効果が評価可能であった17例(年齢：1~14歳)の総有効率は52.9%(9/17)。なお、真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症では、PPSの5例(年齢：7~

6 アムホ

15歳)において臨床的な改善は認められなかった ⑦アスペルギルス症(3/5)[侵襲性肺アスペルギルス症(2/3), 慢性壊死性肺アスペルギルス症(0/1), その他のアスペルギルス症(1/1)] ⑧カンジダ症16.7%(1/6)[カンジダ血症(1/5), 肝・脾カンジダ(0/1)] ⑨クリプトコッカス症(1/1)[肺クリプトコッカス症(1/1)] ⑩その他の真菌感染症(4/5) ⑪副作用(臨床検査値の異常変動を含む)は92.3%(36/39例)に認められ, 主な副作用は低カリウム血症・血中カリウム減少51.3%(20例), β_2 ミクログロブリン増加28.2%(11例), ALT増加23.1%(9例), AST増加23.1%(9例), BUN増加23.1%(9例), 嘔吐20.5%(8例), 血中クレアチニン増加20.5%(8例)等 【薬効薬理】①作用機序: 本剤の有効成分であるアムホテリシンBは, 真菌及びリーシュマニア原虫のそれぞれの細胞膜成分であるエルゴステロール及びエビステロールに高い親和性を持ち, これらのステロールと結合することにより, 細胞膜の透過性を高め, 細胞質成分を漏出させることで真菌及びリーシュマニア原虫を死滅させる。一方, アムホテリシンBは動物細胞の細胞膜成分であるコレステロールに対しても, 親和性は低いものの結合し, 細胞傷害性を示す。本剤は, リポソームのコレステロールを含む脂質二重膜中にアムホテリシンBを保持することにより, 真菌及びリーシュマニア原虫に対する膜傷害活性を維持しつつ, 動物細胞に対する膜傷害活性が低減されている ②抗真菌作用 ③アムホテリシンBのリポソーム製剤である本剤は, アムホテリシンBと同様にカンジダ属, アスペルギルス属, クリプトコッカス属, 接合菌, クラドスポリウム属, クラドヒアロホーラ属, ホンセカエア属, ヒアロホーラ属, エクソフィアラ属, コクジオイデス属及びプラストミセス属等の病原真菌に対して*in vitro*抗真菌活性を示し, その作用は殺真菌的 ④マウスの播種性カンジダ症, 播種性アスペルギルス症, 肺アスペルギルス症及びクリプトコッカス髄膜炎, 播種性接合菌症, 播種性及び肺コクジオイデス症, 播種性ヒストプラズマ症, 肺プラストミセス症及びウサギのコクジオイデス髄膜炎に対して, 防御あるいは治療効果を示す ⑤リーシュマニア原虫に対する作用: 本剤はアムホテリシンBと同様にリーシュマニア原虫に対して*in vitro*抗原虫活性を示し, マウスのリーシュマニア症に対して治療効果を示す (性状) アムホテリシンB(AMPH-B)は黄色～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