

使用上の注意改訂のお知らせ

2015 年 9 月

東和薬品株式会社

不整脈治療剤

日本薬局方

アミオダロン塩酸塩錠

アミオダロン塩酸塩錠100mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 4) リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、<u>フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 4) リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル<u>又はフィンゴリモド塩酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
2. 重要な基本的注意 5) <u>アミオダロン塩酸塩製剤とレジパスビル／ソホスブビル配合剤の併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とレジパスビル／ソホスブビル配合剤の併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状（失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、けん怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。</u>	2. 重要な基本的注意 （記載なし）

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
1) 併用禁忌(併用しないこと)			1) 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリグルス タット酒石 酸塩 サデルガ	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が増強すると考えられる。本剤のCYP2D6及びCYP3A阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。	(記載なし)		
2) 併用注意(併用に注意すること)			2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レジパスビル／ソホブビル配合剤	徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤と併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。	機序不明。	(記載なし)		
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	心室性不整脈を起こすおそれがある。	機序不明。			
4. 副作用			4. 副作用		
2) その他の副作用			2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
精神神経系	性欲減退、睡眠障害、不眠症、 <u>幻覚</u>		精神神経系	性欲減退、睡眠障害、不眠症	
中枢・末梢神経系	振戦、頭痛、不随意運動、協調運動低下、歩行障害、運動失調、めまい、知覚異常、 <u>頭蓋内圧亢進、末梢性感覚運動ニューロパチー</u>		中枢神経系	振戦、頭痛、不随意運動、協調運動低下、歩行障害、運動失調、めまい、知覚異常、 <u>頭蓋内圧亢進</u>	

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「重要な基本的注意」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

アミオダロン塩酸塩製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容の改訂や相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「重要な基本的注意」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項を改訂し注意喚起致しました。

「副作用 その他の副作用」の「精神神経系」の項（自主改訂）

アミオダロン塩酸塩製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

「副作用 その他の副作用」の「中枢・末梢神経系」の項（自主改訂）

アミオダロン塩酸塩製剤で「末梢性感覚運動ニューロパチー」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の「中枢・末梢神経系」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：アミオダロン塩酸塩錠100mg「トーフ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 243（2015年10月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932