

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年4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）		
<b>3. 相互作用</b> 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。 また、本剤の半減期が長いことから、薬物相互作用は併用薬だけでなく、本剤中止後に使用される薬剤についても注意すること。 1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略：現行のとおり） 2) 併用注意（併用に注意すること）			<b>3. 相互作用</b> 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。 また、本剤の半減期が長いことから、薬物相互作用は併用薬だけでなく、本剤中止後に使用される薬剤についても注意すること。 1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略） 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
抗凝血剤 ワルファリン	プロトロンビン時間の延長、重大な又は致死的な出血が生じることが報告されているため、抗凝血剤を1/3～1/2に減量し、プロトロンビン時間を厳密に監視すること。	本剤によるCYP2C9阻害が考えられる。また、甲状腺機能が亢進されると、抗凝血剤の作用が増強されることが考えられる。	抗凝血剤 ワルファリン	プロトロンビン時間の延長、重大な又は致死的な出血が生じることが報告されているため、抗凝血剤を1/3～1/2に減量し、プロトロンビン時間を厳密に監視すること。	本剤による肝代謝阻害が考えられる。また、甲状腺機能が亢進されると、抗凝血剤の作用が増強されることが考えられる。
（省略：現行のとおり）			（省略）		

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
<b>4. 副作用</b> 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。 <b>1) 重大な副作用（頻度不明）</b> （省略：現行のとおり） <b>2) その他の副作用</b> 下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		<b>4. 副作用</b> 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。 <b>1) 重大な副作用（頻度不明）</b> （省略） <b>2) その他の副作用</b> 下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
（省略：現行のとおり）		（省略）	
<b>その他</b>	手指の浮腫、全身けん怠、女性化乳房、CK(CPK)上昇、コリンエステラーゼの上昇及び低下、疲労、副睾丸炎、 <u>骨髄肉芽腫</u>	<b>その他</b>	手指の浮腫、全身けん怠、女性化乳房、CK(CPK)上昇、コリンエステラーゼの上昇及び低下、疲労、副睾丸炎

## 2. 改訂理由

### 「相互作用 併用注意」「副作用 その他の副作用」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。

なお、弊社製品：アミオダロン塩酸塩錠 100 mg「トローワ」においては、現時点で「骨髄肉芽腫」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. 229（2014年5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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.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Dセンター  
 ☎0120-108-932