

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1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」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>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(勃起不全を効能又は効果とするもの)、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>			<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>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、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>														
<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩(勃起不全を効能又は効果とするもの) バイアグラ</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩(勃起不全を効能又は効果とするもの) バイアグラ	QT延長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。	<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩 バイアグラ レバチオ</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩 バイアグラ レバチオ	QT延長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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩(勃起不全を効能又は効果とするもの) バイアグラ	QT延長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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩 バイアグラ レバチオ	QT延長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。															
<p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT延長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。	<p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT延長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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
(該当する記載なし)																	

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項

(令和3年1月26日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

学会からの要望により規制当局が調査した結果、シルデナフィルの肺動脈性肺高血圧症(PAH)を効能又は効果とするもの及びアミオダロンの併用は、シルデナフィルによるQT間隔延長リスクを完全に否定できないものの臨床上明らかなリスクは確認されておらず、一方で医療上の必要性が認められていることから、アミオダロンの添付文書の「禁忌」及び「併用禁忌」の項のシルデナフィルに関する記載を、シルデナフィル（勃起不全を効能又は効果とするもの）に限定し、「併用注意」の項にシルデナフィル（PAH）を追記することになりました。

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.296（2021年2月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。


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