

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年7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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容 (\_\_\_\_\_: 追記)

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.6 心臓移植待機中の患者 本剤投与の必要性を慎重に検討すること。心臓移植前に本剤を投与した患者において、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告がある <sup>1)</sup> 。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者  (該当する記載なし)
23. 主要文献 1) Buchan, T. A., et al. : J Heart Lung Transplant. 2021;40(7):642-651	23. 主要文献  (該当する記載なし)

#### 2. 改訂理由 (自主改訂)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) において、心臓移植前のアミオダロン製剤投与が移植後の原発性移植片機能不全 (PGD) に及ぼす影響を調査されました。専門委員の意見も聴取した結果、複数の文献報告において、心臓移植前のアミオダロン製剤使用によりPGD発現リスクが増加することが示唆されていることを踏まえ、心臓移植前のアミオダロン製剤投与によるPGDに関する注意喚起を追加する改訂が必要と判断されました。

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.328 (2024年8月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

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

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987155645016

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

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

