

— 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

平成 26 年 4 月

毒薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）
不整脈治療剤

アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サンド」

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)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、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部 : 改訂箇所、 : 削除箇所)】

改 訂 後			改 訂 前																
【使用上の注意】 3.相互作用 変更なし (1)併用禁忌(併用しないこと) 変更なし (2)併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 3.相互作用 省略 (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)																
<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>抗凝血剤 ワルファリン</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	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。	変更なし			<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>抗凝血剤 ワルファリン</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	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		
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。																	
変更なし																			
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																			
4.副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~7)変更なし (2)その他の副作用 変更なし			4.副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~7)省略 (2)その他の副作用 省略																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>手指の浮腫、全身倦怠、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、骨髄肉芽腫</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	変更なし		そ の 他	手指の浮腫、全身倦怠、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、骨髄肉芽腫	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>手指の浮腫、全身倦怠、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</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	省略		そ の 他	手指の浮腫、全身倦怠、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						
種 類	頻度不明																		
変更なし																			
そ の 他	手指の浮腫、全身倦怠、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、骨髄肉芽腫																		
種 類	頻度不明																		
省略																			
そ の 他	手指の浮腫、全身倦怠、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																		

【改訂理由 自主改訂】

アミオダロン塩酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「3.相互作用(2)併用注意」における抗凝血剤の項の記載整備いたしました。
2. 「4.副作用(2)その他の副作用」のその他の項へ症状(骨髄肉芽腫)を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.229」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)