

— 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 27 年 10 月

毒薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋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

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、下記内容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
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3)変更なし (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(「3.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) (1)～(3)省略 (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、テラプレビル又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p>
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)変更なし (5)本剤とレジパスビル/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、倦怠感、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。</p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)省略</p>

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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし		
フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア	変更なし	
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。

(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
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	変更なし	
レジパスビル/ホスブビル配合剤	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
ヒドロキシクロキノン硫酸塩	心室性不整脈を起こすおそれがある。	機序不明

【使用上の注意】

4.副作用

変更なし

(1)重大な副作用(頻度不明)

変更なし

(2)その他の副作用

変更なし

種類	頻度不明
精神神経系	性欲減退、睡眠障害、不眠症、幻覚
変更なし	
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、頭蓋内圧亢進、末梢性感覚運動ニューロパチ
変更なし	

【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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア	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
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	省略	

【使用上の注意】

4.副作用

省略

(1)重大な副作用(頻度不明)

省略

(2)その他の副作用

省略

種類	頻度不明
精神神経系	性欲減退、睡眠障害、不眠症
省略	
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、頭蓋内圧亢進
省略	

【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.「禁忌」の項に「エリグルスタット酒石酸塩」を追記いたしました。
- 2.「3.相互作用(1)併用禁忌」の項に「エリグルスタット酒石酸塩(販売名:サデルガカプセル100mg)」を新規に追記いたしました。
- 3.「2.重要な基本的注意」、「3.相互作用(2)併用注意」の項に「レジパスビル/ソホブビル配合剤」を新規に追記いたしました。
- 4.「3.相互作用(2)併用注意」の項に「ヒドロキシクロロキン硫酸塩」を新規に追記いたしました。
- 5.「4.副作用(2)その他の副作用 精神神経系」の項に「幻覚」を追記いたしました。
- 6.「4.副作用(2)その他の副作用」の「中枢神経系」を「中枢・末梢神経系」に変更し、「末梢性感覚運動ニューロパチー」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.243」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

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)