

不整脈治療剤

毒薬・処方箋医薬品

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「サワイ」

2022年 2 月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

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、<u>ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤)</u>、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、シボニモド <u>フマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</u>(「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(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>

(裏面につづく)



改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
<p>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。</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p>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。</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>		
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
スパルフロキサシン (スバラ) モキシフロキサシン 塩酸塩 (アベロックス) ラスクフロキサシン 塩酸塩(注射剤) (ラスビック点 滴静注)	QT延長、心室 性不整脈を起こ 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。	スパルフロキサシン (スバラ) モキシフロキサシン 塩酸塩 (アベロックス)	QT延長、心室 性不整脈を起こ 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。
フィンゴリモド塩 酸塩 (イムセラ) (ジレニア)	併用により Torsades de pointes等の重 篤な不整脈を起 こすおそれがあ る。	これらの薬剤の 投与により心拍 数が低下するた め、併用により 不整脈を増強す るおそれがある。	フィンゴリモド塩 酸塩 (イムセラ) (ジレニア)	併用により Torsades de pointes等の重 篤な不整脈を起 こすおそれがあ る。	フィンゴリモド 塩酸塩の投与に より心拍数が低 下するため、併 用により不整脈 を増強するおそ れがある。
シボニモド フマ ル酸 (メーゼント)					

2. 改訂理由

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。