

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」

2023年 1 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) <u>リトナビル、ニルマトレルビル・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、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤)、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、シポニモド 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(「相互作用」の項参照)</u></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、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤)、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、シポニモド 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(「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
リトナビル (ノービア) <u>ニルマトレルビル・</u> <u>リトナビル</u> (パキロビッド) サキナビル (フォートベイス) サキナビルメシル酸 塩 (インビラーゼ) インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 (クリキシバン)	重篤な副作用 (不整脈等)を起 こすおそれがあ る。	左記薬剤の CYP3A4に対 する競合的阻 害作用によ り、本剤の血 中濃度が大幅 に上昇するお それがある。	リトナビル (ノービア) サキナビル (フォートベイス) サキナビルメシル酸 塩 (インビラーゼ) インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 (クリキシバン)	重篤な副作用 (不整脈等)を起 こすおそれがあ る。	左記薬剤の CYP3A4に対 する競合的阻 害作用によ り、本剤の血 中濃度が大幅 に上昇するお それがある。

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。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、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。