

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」

2021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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年1月26日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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

・改訂内容 ( — 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></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>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></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、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】																					
<b>3. 相互作用</b> 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。	<b>3. 相互作用</b> 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。																					
<b>1) 併用禁忌(併用しないこと)</b>	<b>1) 併用禁忌(併用しないこと)</b>																					
<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>バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ)</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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) (バイアグラ)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ)	QT延長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。	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) (バイアグラ)			<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>バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ)</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>シルデナフィルクエン酸塩 (バイアグラ)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(レバチオ)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ)	QT延長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。	シルデナフィルクエン酸塩 (バイアグラ)			(レバチオ)		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ)	QT延長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。																				
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) (バイアグラ)																						
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ)	QT延長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。																				
シルデナフィルクエン酸塩 (バイアグラ)																						
(レバチオ)																						
<b>2) 併用注意(併用に注意すること)</b>	<b>2) 併用注意(併用に注意すること)</b>																					
<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>シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT延長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。	<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 colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT延長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。																				
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
〈該当項目なし〉																						

☆ 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。