

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」

販売元 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元 沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

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><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、<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 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>	<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>

(裏面につづく)

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b>			<b>【使用上の注意】</b>		
<b>3. 相互作用</b>			<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。			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。		
1) 併用禁忌(併用しないこと)			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	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) シボニモド フマル酸 (メーゼント)	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。

## 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。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>\*1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>\*2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間：2023年7月31日まで)させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願ひ申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502