

使用上の注意改訂のお知らせ

不整脈治療剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠

アミオダロン 塩酸塩 速崩錠 50mg「TE」

アミオダロン 塩酸塩 速崩錠 100mg「TE」

Amiodarone Hydrochloride Tablets 50mg「TE」・100mg「TE」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アミオダロン塩酸塩注射液

アミオダロン 塩酸塩静注 150mg「TE」

Amiodarone Hydrochloride Injection 150mg「TE」

2023年1月

トアエーヨ株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

【禁忌】及び【併用禁忌】の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記しました。

【改訂内容】

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg「TE」・100mg「TE」

改訂後（下線部改訂）			改訂前																										
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 （省略：現行のとおり）</p> <p>2.4 リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、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дена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、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 [10.1参照]</p>			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 （省略）</p> <p>2.4 リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、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дена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、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 [10.1参照]</p>																										
<p>10. 相互作用 （省略：現行のとおり）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>リトナビル ノービア ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.4参照]</td> <td>重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>(省略:現行のとおり)</td> <td>(省略:現行のとおり)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>			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 ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.4参照]	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。	(省略:現行のとおり)	(省略:現行のとおり)		(省略：現行のとおり)			<p>10. 相互作用 （省略）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>リトナビル ノービア [2.4参照]</td> <td>重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>			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 [2.4参照]	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。	(省略)	(省略)		(省略)		
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 ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.4参照]	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。																											
(省略:現行のとおり)	(省略:現行のとおり)																												
(省略：現行のとおり)																													
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 [2.4参照]	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。																											
(省略)	(省略)																												
(省略)																													

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」

改訂後（下線部改訂）	改訂前																								
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 （省略：現行のとおり）</p> <p>2.4 <u>リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル</u>、ネルフィナビルメシル酸塩、クラス Ia 及びクラス III（ソタロール、ニフェカラント）の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、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）、エリスロマイシン（注射剤）、ペントミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シボニモド フマル酸又はエリゲルスタット酒石酸塩を投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.5 （省略：現行のとおり） ただし、心停止時はこの限りでない。</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 （省略）</p> <p>2.4 リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、クラス Ia 及びクラス III（ソタロール、ニフェカラント）の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、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）、エリスロマイシン（注射剤）、ペントミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シボニモド フマル酸又はエリゲルスタット酒石酸塩を投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.5 （省略） ただし、心停止時はこの限りでない。</p>																								
<p>10. 相互作用 （省略：現行のとおり）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） ただし、心停止時はこの限りでない。 [2.4参照]</p> <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>リトナビル ノービア <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>パキロビッド</u> [2.4参照]</td> <td>重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>(省略:現行のとおり)</td> <td>(省略:現行のとおり)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>	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・リトナビル</u> <u>パキロビッド</u> [2.4参照]	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。	(省略:現行のとおり)	(省略:現行のとおり)		(省略：現行のとおり)			<p>10. 相互作用 （省略）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） ただし、心停止時はこの限りでない。 [2.4参照]</p> <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>リトナビル ノービア [2.4参照]</td> <td>重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	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 [2.4参照]	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。	(省略)	(省略)		(省略)		
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・リトナビル</u> <u>パキロビッド</u> [2.4参照]	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。																							
(省略:現行のとおり)	(省略:現行のとおり)																								
(省略：現行のとおり)																									
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 [2.4参照]	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。																							
(省略)	(省略)																								
(省略)																									

【改訂理由】

ニルマトレルビル・リトナビルにおいて、アミオダロン塩酸塩が併用禁忌とされていることから、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載し、注意喚起することとしました。

<その他>

「重要な基本的注意（アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」のみ）」、「併用禁忌」、「併用注意」、「重大な副作用」の項における「Torsades de pointes」の表記を「Torsade de pointes」に記載整備しました。

この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 No.314」（2023年2月発行）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びに DSU が掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」

アミオダロン塩酸塩静注「TE」



(01)14987142351111



(01)14987142352019

お問い合わせ先：

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町 2-293-3
電話 0120-387-999

製造販売元

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地