

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><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></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><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、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		
<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>		
<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。

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) <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><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、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		
<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
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) 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。

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、宜しく願い申し上げます。

※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.fpma.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