

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

東和薬品株式会社

不整脈治療剤

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「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
あわせて、医療用医薬品の添付文書等の記載要領改正（新記載要領）に基づく様式変更を行いました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.4 <u>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、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</u> [10.1 参照]</p>	<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、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、スバルフロキサシン、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</u>（「相互作用」の項参照）</p>												
<p>10. 相互作用</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 <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></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。	<p>3. 相互作用</p> <p>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 <u>サキナビル</u> <u>フオントベイス</u> <u>サキナビルメシル酸塩</u> <u>インビラーゼ</u> <u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物</u> <u>クリキシバン</u></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></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>サキナビル</u> <u>フオントベイス</u> <u>サキナビルメシル酸塩</u> <u>インビラーゼ</u> <u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物</u> <u>クリキシバン</u>	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。
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。											
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>サキナビル</u> <u>フオントベイス</u> <u>サキナビルメシル酸塩</u> <u>インビラーゼ</u> <u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物</u> <u>クリキシバン</u>	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。											

_____：新記載要領への変更に伴う記載整備

2. 改訂理由

「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合を取るため、改訂いたしました。

<記載整備>

「Torsades de pointes」→「Torsade de pointes」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。


製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

