

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

不整脈治療剤
日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠
アンカロン[®]錠100

不整脈治療剤
アミオダロン塩酸塩製剤
アンカロン[®]注150

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 314 号にも掲載される予定です (2 月初旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

アンカロン錠 100

改訂後 (下記 _____ 線部追記又は改訂)	改訂前 (下記 _____ 線部削除)
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.3 (変更なし)</p> <p>2.4 リトナビル、<u>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、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>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 (変更なし)</p> <p>8.2.1 (変更なし)</p> <p>8.2.2 循環器</p> <p>既存の不整脈を重度に悪化させることがあるほか、Torsades de pointes 等新たな不整脈を起こすことがある。また、本剤の薬理作用に基づく徐脈 (心停止に至る場合もある)、房室ブロック、脚ブロック、QT 延長、洞機能不全等があらわれることがある。不整脈の悪化は投与開始初期又は導入期にあらわれることが多いため、入院にて投与開始し、頻回に心電図検査を行うこと。[11.1.2 参照]</p> <p>(以下、変更なし)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 (省略)</p> <p>8.2.1 (省略)</p> <p>8.2.2 循環器</p> <p>既存の不整脈を重度に悪化させることがあるほか、Torsades de pointes 等新たな不整脈を起こすことがある。また、本剤の薬理作用に基づく徐脈 (心停止に至る場合もある)、房室ブロック、脚ブロック、QT 延長、洞機能不全等があらわれることがある。不整脈の悪化は投与開始初期又は導入期にあらわれることが多いため、入院にて投与開始し、頻回に心電図検査を行うこと。[11.1.2 参照]</p> <p>(以下、省略)</p>

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）			改訂前（下記_____線部削除）		
10. 相互作用 (変更なし)			10. 相互作用 (省略)		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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 [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。	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。
ネルフィナビルメシル酸塩 ピラセプト [2.4 参照]	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsade de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静）を起こすおそれがある。		ネルフィナビルメシル酸塩 ピラセプト [2.4 参照]	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsades de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静）を起こすおそれがある。	
(変更なし)			(省略)		
トレミフェンクエン酸塩 フェアストン [2.4 参照]	QT 延長を増強し、心室性頻拍（Torsade de pointes を含む）等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。	トレミフェンクエン酸塩 フェアストン [2.4 参照]	QT 延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointes を含む）等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 [2.4 参照]	併用により Torsade 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 [2.4 参照]	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。
シボニモド フマル酸 メーゼント [2.4 参照]			シボニモド フマル酸 メーゼント [2.4 参照]		
(変更なし)			(省略)		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
(変更なし)			(省略)		
キニジン	キニジン血中濃度が上昇し、Torsade de pointes が起こることが報告されているため、キニジンを 1/3～1/2 に減量するか又は投与を中止すること。	機序不明。	キニジン	キニジン血中濃度が上昇し、Torsades de pointes が起こることが報告されているため、キニジンを 1/3～1/2 に減量するか又は投与を中止すること。	機序不明。
メキシレチン	Torsade de pointes を発現したとの報告がある。		メキシレチン	Torsades de pointes を発現したとの報告がある。	
ジソピラミド	Torsade de pointes を発現したとの報告がある。	本剤は、心刺激伝導作用を延長させることが考えられる。	ジソピラミド	Torsades de pointes を発現したとの報告がある。	本剤は、心刺激伝導作用を延長させることが考えられる。
ソタロール	併用により Torsade de pointes を起こすことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。	ソタロール	併用により Torsades de pointes を起こすことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。
(変更なし)			(省略)		
低カリウム血症を起こす薬剤 利尿剤 副腎皮質ステロイド剤 アムホテリシン B ACTH（テトラコサクチド）	Torsade de pointes を起こすことがある。	機序不明。 低カリウム血症が惹起された場合、本剤の QT 延長作用が増加されることが考えられる。	低カリウム血症を起こす薬剤 利尿剤 副腎皮質ステロイド剤 アムホテリシン B ACTH（テトラコサクチド）	Torsades de pointes を起こすことがある。	機序不明。 低カリウム血症が惹起された場合、本剤の QT 延長作用が増加されることが考えられる。
(変更なし)			(省略)		

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>11. 副作用 （変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1（変更なし）</p> <p>11.1.2 既存の不整脈の重度の悪化（3.9%）、Torsade de pointes（頻度不明）、心不全（1.9%）、徐脈（2.9%）、心停止（頻度不明）、完全房室ブロック（頻度不明）、血圧低下（1.0%）</p> <p>既存の不整脈を重度に悪化させることがあるほか、Torsade de pointes、心不全、徐脈、徐脈からの心停止、完全房室ブロック及び血圧低下があらわれることがある。[8.2.2 参照]</p> <p>11.1.3～11.1.8（変更なし）</p>	<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1（省略）</p> <p>11.1.2 既存の不整脈の重度の悪化（3.9%）、Torsades de pointes（頻度不明）、心不全（1.9%）、徐脈（2.9%）、心停止（頻度不明）、完全房室ブロック（頻度不明）、血圧低下（1.0%）</p> <p>既存の不整脈を重度に悪化させることがあるほか、Torsades de pointes、心不全、徐脈、徐脈からの心停止、完全房室ブロック及び血圧低下があらわれることがある。[8.2.2 参照]</p> <p>11.1.3～11.1.8（省略）</p>

アンカロン注 150

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）																		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3（変更なし）</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、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）、ペンタ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 [10.1 参照]</p> <p>2.5（変更なし）</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）、ペンタ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 [10.1 参照]</p> <p>2.5（省略）</p>																		
<p>10. 相互作用 （変更なし）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） （変更なし）</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>ネルフィナビルメシル酸塩 ピラセプト [2.4 参照]</td> <td>重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsade de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静等）を起こすおそれがある。</td> <td></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。	ネルフィナビルメシル酸塩 ピラセプト [2.4 参照]	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsade de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静等）を起こすおそれがある。		<p>10. 相互作用 （省略）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）</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>ネルフィナビルメシル酸塩 ピラセプト [2.4 参照]</td> <td>重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsades de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静等）を起こすおそれがある。</td> <td></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。	ネルフィナビルメシル酸塩 ピラセプト [2.4 参照]	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsades de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静等）を起こすおそれがある。	
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 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。																	
ネルフィナビルメシル酸塩 ピラセプト [2.4 参照]	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsade de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静等）を起こすおそれがある。																		
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 [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。																	
ネルフィナビルメシル酸塩 ピラセプト [2.4 参照]	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsades de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静等）を起こすおそれがある。																		

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）			改訂前（下記_____線部削除）		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）（つづき）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）（つづき）		
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
クラスⅠa 抗不整脈薬 プロカインアミド キニジン 等 クラスⅢ抗不整脈薬 ソタロール （ソタコール） ニフェカラント （シンビット） ベプリジル塩酸塩 水和物 ベプリコール [2.4 参照]	併用により Torsade de pointes を起こすことがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加することがある。	クラスⅠa 抗不整脈薬 プロカインアミド キニジン 等 クラスⅢ抗不整脈薬 ソタロール （ソタコール） ニフェカラント （シンビット） ベプリジル塩酸塩 水和物 ベプリコール [2.4 参照]	併用により Torsades de pointes を起こすことがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加することがある。
エリスロマイシン（注射剤） 注射用エリスロシン ペンタミジンイセチオン酸塩 ベナンボックス [2.4 参照]	併用により Torsade de pointes のリスクが増加する。		エリスロマイシン（注射剤） 注射用エリスロシン ペンタミジンイセチオン酸塩 ベナンボックス [2.4 参照]	併用により Torsades de pointes のリスクが増加する。	
（変更なし）			（省略）		
トレミフェンクエン酸塩 フェアストン [2.4 参照]	QT 延長を増強し、心室性頻拍（Torsade de pointes を含む）等を起こすおそれがある。		トレミフェンクエン酸塩 フェアストン [2.4 参照]	QT 延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointes を含む）等を起こすおそれがある。	
フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア [2.4 参照]	併用により Torsade 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 [2.4 参照]	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。
シボニモド フマル酸 メーゼント [2.4 参照]			シボニモド フマル酸 メーゼント [2.4 参照]		
（変更なし）			（省略）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
（変更なし）			（省略）		
低カリウム血症を起こす薬剤 利尿剤 副腎皮質ステロイド剤 アムホテリシンB ACTH（テトラコサクチド）	Torsade de pointes を起こすことがある。	機序不明。 低カリウム血症が惹起された場合、本剤のQT延長作用が増加されることが考えられる。	低カリウム血症を起こす薬剤 利尿剤 副腎皮質ステロイド剤 アムホテリシンB ACTH（テトラコサクチド）	Torsades de pointes を起こすことがある。	機序不明。 低カリウム血症が惹起された場合、本剤のQT延長作用が増加されることが考えられる。
（変更なし）			（省略）		

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>11. 副作用 （変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2（変更なし）</p> <p>11.1.3 既存の不整脈の重度の悪化、<u>Torsade de pointes</u>、心停止（いずれも頻度不明）、<u>血圧低下</u>（14.9%）、<u>徐脈</u>（6.4%）、<u>心不全</u>（6.4%）</p> <p>既存の不整脈を重度に悪化させることがあるほか、<u>Torsade de pointes</u>、心不全、徐脈からの心停止、完全房室ブロック、<u>血圧低下</u>及び徐脈があらわれることがあるので、心電図の連続監視を十分に行い、異常が認められた場合は、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.4～11.1.5（変更なし）</p>	<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2（省略）</p> <p>11.1.3 既存の不整脈の重度の悪化、<u>Torsades de pointes</u>、心停止（いずれも頻度不明）、<u>血圧低下</u>（14.9%）、<u>徐脈</u>（6.4%）、<u>心不全</u>（6.4%）</p> <p>既存の不整脈を重度に悪化させることがあるほか、<u>Torsades de pointes</u>、心不全、徐脈からの心停止、完全房室ブロック、<u>血圧低下</u>及び徐脈があらわれることがあるので、心電図の連続監視を十分に行い、異常が認められた場合は、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.4～11.1.5（省略）</p>

II. 改訂理由

2. 禁忌、10.1 併用禁忌

自主改訂

抗ウイルス剤 パキロビッド®パック（ニルマトレルビル錠/リトナビル錠）において併用禁忌とされていることから相互参照することとし、追記致しました。

8. 重要な基本的注意、10.2 併用注意

自主改訂

Torsade de pointes の記載につき整備致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 【受付時間】月～金 8:45～18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
 →専用アプリ「添文ナビ」を利用する



アンカロン錠 100



(01)14987306008431

アンカロン注 150



(01)14987306008387