

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年7月  
沢井製薬株式会社不整脈治療剤  
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」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

## 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.6 心臓移植待機中の患者 <u>本剤投与の必要性を慎重に検討すること。心臓移植前に本剤を投与した患者において、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告がある<sup>1)</sup>。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者  〈該当項目なし〉
23. 主要文献 <u>1)Buchan, T. A. et al.: J. Heart Lung Transplant., 2021; 40(7): 642-651</u>	23. 主要文献  〈該当項目なし〉

## 2. 改訂理由

## 自主改訂

心臓移植後の原発性移植片機能不全(Primary Graft Dysfunction、以下PGD)に関する海外添付文書の改訂を踏まえ、医薬品医療機器総合機構により、心臓移植前の本剤投与が移植後のPGDに及ぼす影響を評価した公表文献の調査が実施されました。専門委員の意見も聴取した結果、複数の文献報告において、心臓移植前の本剤投与によりPGD発現リスクが増加することが示唆されていることから、心臓移植前の本剤投与によるPGDに関する注意喚起を使用上の注意に追加する自主改訂が必要と判断されたため、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サワイ」



(01)14987080574115



## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年7月

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

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.6 <u>心臓移植待機中の患者</u></p> <p><u>本剤投与の必要性を慎重に検討すること。心臓移植前に本剤を投与した患者において、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告がある<sup>1)</sup>。</u></p> <p>23. 主要文献</p> <p><u>1)Buchan, T. A. et al.: J. Heart Lung Transplant., 2021; 40(7): 642-651</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>23. 主要文献</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

### 2. 改訂理由

#### 自主改訂

心臓移植後の原発性移植片機能不全(Primary Graft Dysfunction、以下PGD)に関する海外添付文書の改訂を踏まえ、医薬品医療機器総合機構により、心臓移植前の本剤投与が移植後のPGDに及ぼす影響を評価した公表文献の調査が実施されました。専門委員の意見も聴取した結果、複数の文献報告において、心臓移植前の本剤投与によりPGD発現リスクが増加することが示唆されていることから、心臓移植前の本剤投与によるPGDに関する注意喚起を使用上の注意に追加する自主改訂が必要と判断されたため、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>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」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

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」



(01)14987792263017