

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

毒薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2024年7月

不整脈治療剤

アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サンド」

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠

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、お知らせ申し上げます。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。

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

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>9.1.1～9.1.5 変更なし</p> <p>9.1.6 心臓移植待機中の患者</p> <p>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¹⁾。</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>9.1.1～9.1.5 省略</p> <p>新設</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Buchan TA, et al.: J Heart Lung Transplant. 2021; 40(7): 642-651</p> <p>2)～11) 現行の1)～10)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>新設</p> <p>1)～10) 省略</p>

【改訂理由】

カナダにおける心臓移植後の原発性移植片機能不全（以下、PGD）に関する添付文書改訂を踏まえ、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）において本邦における本剤の添付文書改訂の要否について検討された結果、心臓移植前の本剤使用によりPGD発現リスクが増大することが示唆されていることを踏まえ、心臓移植前の本剤投与によるPGDに関する注意喚起を追記することが妥当と判断されたことから、添付文書を改訂しました。

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（DSU）No.328」に掲載されます。

改訂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/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サンド」



【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）

V240701