

— 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

2024 年 7 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） 328 号にも掲載される予定です（2024 年 8 月上旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

アンカロン錠 100

改 訂 後（下記 線部追記）	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 9.1.1～9.1.5 （変更なし） 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¹⁾。</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 9.1.1～9.1.5 （省略） (新設)

アンカロン注 150

改 訂 後（下記 線部追記）	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 9.1.1～9.1.6 （変更なし） 9.1.7 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¹⁾。</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 9.1.1～9.1.6 （省略） (新設)

Ⅱ. 改訂理由

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

自主改訂

複数の文献報告において、心移植前の本剤使用により原発性移植片機能不全の発現リスクが増加することが示唆されていることを踏まえ、心移植前の本剤投与による原発性移植片機能不全に関する注意喚起を追加することと致しました。

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)

