

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

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）
不整脈治療剤

アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サンド」

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠



NIPRO

販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(3)変更なし (4)リトナビル、ニルマトレルビル・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、スパルフロキサシン、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〔「3. 相互作用」の項参照〕</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(3)省略 (4)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、スパルフロキサシン、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〔「3. 相互作用」の項参照〕</p>
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)変更なし (2)本剤の投与に際しては、下記の重大な副作用及び発現頻度の高い副作用に十分留意し（「4. 副作用」の項参照）、頻回に患者の状態を観察するとともに、脈拍、血圧、心電図検査、心エコー検査を定期的実施すること。 なお、諸検査は以下の表のとおり実施することが望ましい。 1)変更なし 2)循環器 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> 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。 3)～5)変更なし (3)～(5)変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)省略 (2)本剤の投与に際しては、下記の重大な副作用及び発現頻度の高い副作用に十分留意し（「4. 副作用」の項参照）、頻回に患者の状態を観察するとともに、脈拍、血圧、心電図検査、心エコー検査を定期的実施すること。 なお、諸検査は以下の表のとおり実施することが望ましい。 1)省略 2)循環器 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> 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。 3)～5)省略 (3)～(5)省略</p>

3. 相互作用

変更なし

(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
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 サキナビル フォートベイス サキナビルメシル 酸塩 インビラーゼ インジナビル硫酸 塩エタノール付加 物 クリキシバン	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 ビラセプト	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	変更なし	変更なし
トレミフェンク エン酸塩 フェアストン	QT延長を增強し、 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	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		
変更なし	変更なし	変更なし

(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
変更なし	変更なし	変更なし
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	Torsades de pointesを発現し たとの報告があ る。	
ジソピラミド	Torasdes 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 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	変更なし	変更なし

3. 相互作用

省略

(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
リトナビル ノービア サキナビル フォートベイス サキナビルメシル 酸塩 インビラーゼ インジナビル硫酸 塩エタノール付加 物 クリキシバン	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 ビラセプト	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。	
省略	省略	省略
トレミフェンク エン酸塩 フェアストン	QT延長を增強し、 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	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		
省略	省略	省略

(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
省略	省略	省略
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	Torsades de pointesを発現し たとの報告があ る。	
ジソピラミド	Torasdes 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 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。
省略	省略	省略

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
低カリウム血症を起す薬剤 利尿剤 副腎皮質ステロイド剤 アムホテリシンB ACTH (テトラコサチド)	Torsade de Pointesを起す事がある。	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 (テトラコサチド)	Torsades de Pointesを起す事がある。	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	変更なし	変更なし	省略	省略	省略
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 変更なし 2) 既存の不整脈の重度の悪化、Torsade de pointes、心不全、徐脈、心停止、完全房室ブロック、血圧低下：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。定期的に心電図検査等を行い、異常が認められた場合は、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。			4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 省略 2) 既存の不整脈の重度の悪化、Torsades de pointes、心不全、徐脈、心停止、完全房室ブロック、血圧低下：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。定期的に心電図検査等を行い、異常が認められた場合は、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。		

【改訂理由】

アミオダロン塩酸塩製剤の情報に基づき、「禁忌」「2. 重要な基本的注意」「3. 相互作用 (1) 併用禁忌、(2) 併用注意」「4. 副作用」の項を変更いたしました。

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. 314」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社医療関係者向けホームページ (<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>) に掲載されます。

【資料請求先】
ニプロ株式会社
医薬品情報室
TEL 0120-226-898
FAX 06-6375-0177