

－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

2021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



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）</p> <p>(1)～(3)変更なし</p> <p>(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、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（<u>勃起不全を効能又は効果とするもの</u>）、<u>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）</u></p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(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、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、<u>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）</u></p>																											
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</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>バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩（<u>勃起不全を効能又は効果とするもの</u>） バイアグラ</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr></tbody></table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>シルデナフィルクエン酸塩（<u>肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの</u>）</td><td>QT延長を起すおそれがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩（ <u>勃起不全を効能又は効果とするもの</u> ） バイアグラ	変更なし	変更なし	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	変更なし	変更なし	シルデナフィルクエン酸塩（ <u>肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの</u> ）	QT延長を起すおそれがある。	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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</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>バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩 バイアグラ レバチオ</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩 バイアグラ レバチオ	省略	省略	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩（ <u>勃起不全を効能又は効果とするもの</u> ） バイアグラ	変更なし	変更なし																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	変更なし	変更なし																										
シルデナフィルクエン酸塩（ <u>肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの</u> ）	QT延長を起すおそれがある。	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。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ シルデナフィルクエン酸塩 バイアグラ レバチオ	省略	省略																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	省略	省略																										

【改訂理由】

令和3年1月26日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「禁忌」及び「3. 相互作用」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. 296」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

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL 0120-226-898
FAX 06-6375-0177