

－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

2022年2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） (1)～(3)変更なし (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、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、<u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）</u>、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、シボニモド <u>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</u>〔「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、スバルフロキサシン、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（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】 3. 相互作用 (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>スバルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤） ラスビック点 滴静注</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td colspan="3">変更なし</td></tr><tr><td>フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア シボニモド <u>フマル酸</u> メーゼント</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スバルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤） ラスビック点 滴静注	変更なし	変更なし	変更なし			フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア シボニモド <u>フマル酸</u> メーゼント	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。	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (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>スバルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア</td><td>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。</td><td>フィンゴリモド塩酸塩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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スバルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス	省略	省略	省略			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。	フィンゴリモド塩酸塩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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
スバルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤） ラスビック点 滴静注	変更なし	変更なし																							
変更なし																									
フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア シボニモド <u>フマル酸</u> メーゼント	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。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
スバルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス	省略	省略																							
省略																									
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。	フィンゴリモド塩酸塩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。																							

【改訂理由】

アミオダロン製剤の情報に基づき、「禁忌」「3. 相互作用」の項を変更し記載整備いたしました。

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. 306」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、当社ホームページ (<http://www.nipro.co.jp/>) にてご覧になれます。

【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