

不整脈治療剤
アミオダロン 塩酸塩静注 150mg「TE」
「承認条件」削除のご案内

2018年7月
 トアエヨー株式会社
 アステラス製薬株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
 さて、このたび、不整脈治療剤『アミオダロン塩酸塩静注 150mg「TE」』につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。これに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除いたしますのでご案内申し上げます。
 今後とも『アミオダロン塩酸塩静注 150mg「TE」』の一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【改訂内容】

改訂後	改訂前（点線部削除）
（記載なし）	<p><u>【承認条件】</u> 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の有効性及び安全性等に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>

以上

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましてはここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。