

使用上の注意改訂のお知らせ

不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品
(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

アミオダロン 塩酸塩静注 150mg「TE」
Amiodarone Hydrochloride inj.150mg「TE」

2018年6月
トーアエイヨー株式会社
アステラス製薬株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部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、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

1. 「重大な副作用」の項に「無顆粒球症」、「白血球減少」を追記しました。(薬生安通知)
2. 「その他の副作用」の項に「皮膚」を新設し、「発疹」、「蕁麻疹」、「紅斑」を追記しました。
(自主改訂)
3. 「その他の副作用」の項の海外において認められている副作用から「蕁麻疹」を削除しました。
(自主改訂)

【改訂内容】

改 訂 後 (下線部改訂)	改 訂 前 (点線部削除)										
<p>4. 副作用 (省略：現行のとおり)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～ 4) (省略：現行のとおり)</p> <p><u>5) 無顆粒球症、白血球減少 (頻度不明)：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分にいき、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 副作用 (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～ 4) (省略)</p>										
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>(省略：現行のとおり)</td> <td>(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、蕁麻疹、紅斑</td> </tr> </table> <p>上記副作用のほか海外において以下の副作用が認められている。 急性呼吸窮迫症候群、気管支痙攣、無呼吸、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫、虚脱、発汗、良性頭蓋内圧亢進 (偽性脳腫瘍)、血小板減少症、背部痛</p>		頻度不明	(省略：現行のとおり)	(省略：現行のとおり)	皮膚	発疹、蕁麻疹、紅斑	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </table> <p>上記副作用のほか海外において以下の副作用が認められている。 急性呼吸窮迫症候群、気管支痙攣、無呼吸、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫、虚脱、発汗、良性頭蓋内圧亢進 (偽性脳腫瘍)、血小板減少症、蕁麻疹、背部痛</p>		頻度不明	(省略)	(省略)
	頻度不明										
(省略：現行のとおり)	(省略：現行のとおり)										
皮膚	発疹、蕁麻疹、紅斑										
	頻度不明										
(省略)	(省略)										

【改訂理由】

従来より「その他の副作用」の項の「血液」に「白血球減少」を記載していましたが、市販後のアミオダロン塩酸塩製剤において重篤な「無顆粒球症」、「白血球減少」の症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に追記して注意喚起することとしました。

また、市販後のアミオダロン塩酸塩注射剤において「発疹」、「蕁麻疹」、「紅斑」の国内症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に追記して注意喚起することとしました。なお、「蕁麻疹」については、記載が重複するため、「その他の副作用」の項の海外において認められている副作用から削除しました。

この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 No.270」(2018年6月発行予定)に掲載されます。

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>)に最新添付文書並びにDSU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。