

使用上の注意改訂のお知らせ

不整脈治療剤

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)

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠
アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg「TE」
アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg「TE」
Amiodarone Hydrochloride tab.50mg「TE」・100mg「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】(薬生安通知)

「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。

【改訂内容】

改 訂 後 (下線部改訂)	改 訂 前
<p>4. 副作用 (省略：現行のとおり)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～ 7) (省略：現行のとおり)</p> <p>8) 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、観察を十分に行い、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。</p>	<p>4. 副作用 (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～ 7) (省略)</p>

【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。

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。