

## 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」*

2021年1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、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】(薬生安通知)

「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「シルデナフィルクエン酸塩」を「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)」へ変更するとともに、「併用注意」の項に「シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)」を追記しました。

**【改訂内容】**

改 訂 後 (下線部改訂)	改 訂 前 (点線部削除)																																																					
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. ～ 3. (省略：現行のとおり)</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(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 [「相互作用」の項参照]</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></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、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 [「相互作用」の項参照]</p>																																																					
<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。また、本剤の半減期が長いことから、薬物相互作用は併用薬だけでなく、本剤中止後に使用される薬剤についても注意すること。 <b>(1)併用禁忌 (併用しないこと)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>スパルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン 塩酸塩 アベロックス</td> <td>QT 延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。</td> <td rowspan="3">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> <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(勃起不全を効能又は効果とするもの) バイアグラ</td> <td>QT 延長を起こすおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>トレミフェンクエン酸塩 フェアストン</td> <td>QT 延長を增強し、心室性頻拍 (torsades de pointes を含む) 等を起こすおそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>(2)併用注意 (併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</td> <td>心室性不整脈を起こすおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)</td> <td>QT 延長を起こすおそれがある。</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	(省略：現行のとおり)			スパルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン 塩酸塩 アベロックス	QT 延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。	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。	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(勃起不全を効能又は効果とするもの) バイアグラ	QT 延長を起こすおそれがある。	トレミフェンクエン酸塩 フェアストン	QT 延長を增強し、心室性頻拍 (torsades de pointes を含む) 等を起こすおそれがある。	(省略：現行のとおり)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略：現行のとおり)			ヒドロキシクロロキン硫酸塩	心室性不整脈を起こすおそれがある。	機序不明	シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT 延長を起こすおそれがある。	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><b>3. 相互作用</b> 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。また、本剤の半減期が長いことから、薬物相互作用は併用薬だけでなく、本剤中止後に使用される薬剤についても注意すること。 <b>(1)併用禁忌 (併用しないこと)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>スパルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン 塩酸塩 アベロックス</td> <td>QT 延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。</td> <td rowspan="3">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> <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>QT 延長を起こすおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>トレミフェンクエン酸塩 フェアストン</td> <td>QT 延長を增強し、心室性頻拍 (torsades de pointes を含む) 等を起こすおそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>(2)併用注意 (併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</td> <td>心室性不整脈を起こすおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			スパルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン 塩酸塩 アベロックス	QT 延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。	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。	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	QT 延長を起こすおそれがある。	トレミフェンクエン酸塩 フェアストン	QT 延長を增強し、心室性頻拍 (torsades de pointes を含む) 等を起こすおそれがある。	(省略)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			ヒドロキシクロロキン硫酸塩	心室性不整脈を起こすおそれがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																				
(省略：現行のとおり)																																																						
スパルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン 塩酸塩 アベロックス	QT 延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。	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。																																																				
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(勃起不全を効能又は効果とするもの) バイアグラ	QT 延長を起こすおそれがある。																																																					
トレミフェンクエン酸塩 フェアストン	QT 延長を增強し、心室性頻拍 (torsades de pointes を含む) 等を起こすおそれがある。																																																					
(省略：現行のとおり)																																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																				
(省略：現行のとおり)																																																						
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	心室性不整脈を起こすおそれがある。	機序不明																																																				
シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT 延長を起こすおそれがある。	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																																																				
(省略)																																																						
スパルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン 塩酸塩 アベロックス	QT 延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。	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。																																																				
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	QT 延長を起こすおそれがある。																																																					
トレミフェンクエン酸塩 フェアストン	QT 延長を增強し、心室性頻拍 (torsades de pointes を含む) 等を起こすおそれがある。																																																					
(省略)																																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																				
(省略)																																																						
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	心室性不整脈を起こすおそれがある。	機序不明																																																				

## 【改訂理由】

令和2年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会<sup>注1)</sup>において、シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの）（以下、「シルデナフィル（PAH）」という。）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤）の併用時の安全性について検討が行われました。検討の結果、シルデナフィルクエン酸塩によるQT間隔延長リスクを完全に否定できないものの、臨床で明らかなリスクは確認されておらず、一方で医療上の必要性<sup>注2)</sup>が認められていることから、シルデナフィル（PAH）についてはアミオダロン塩酸塩との併用投与によるベネフィットがリスクを上回ると考えられました。よって、シルデナフィル（PAH）とアミオダロン塩酸塩（経口剤）の併用禁忌を併用注意とすることは可能と判断されたことから、今回添付文書を改訂することとなりました。

なお、アミオダロン塩酸塩（注射剤）の現行の添付文書において、シルデナフィルクエン酸塩との併用は「併用注意」の項に記載して注意喚起を行っています。

注1) 令和2年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_16032.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16032.html)

注2) 米国及びEUの関連する診療ガイドラインによれば、肺動脈性肺高血圧症と不整脈を併発した患者においてアミオダロン塩酸塩の投与を治療選択肢として考慮すべき場合があり、急性期以降の治療においては注射剤だけではなく経口剤のアミオダロン塩酸塩の投与が必要となります。また、国内では、シルデナフィル（PAH）は他のホスホジエステラーゼ5阻害薬と異なり、唯一小児への適応を有しており、小児における治療では現時点で代替がありません。

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.296」(2021年2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」(<https://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。

お問い合わせ先：  
トーアイヨー株式会社 信頼性保証部  
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3  
電話 0120-387-999

