

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)}

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 Tablets 50mg「TE」・100mg「TE」

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アミオダロン塩酸塩注射液

アミオダロン 塩酸塩静注 150mg「TE」

Amiodarone Hydrochloride Injection 150mg「TE」

2022年4月

トアエーヨ株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）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、新しい電子添文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】（自主改訂）

1. 「**禁忌**」及び「**併用禁忌**」の項に「ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）」及び「シボニモド フマル酸」を追記しました。
2. 「**禁忌**」及び「**併用禁忌**」の項の「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」、「スパルフロキサシン」及び「テラプレビル」を削除しました。

【改訂内容】

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg・100mg 「TE」

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前（点線部削除） （注）旧記載要領に基づいて記載																																																
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 （省略：現行のとおり）</p> <p>2.4 リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、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、フィンゴリモド塩酸塩、シボニモド <u>フマル酸</u>又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者 [10.1参照]</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～3. （省略）</p> <p>4. リトナビル、<u>サキナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物</u>、<u>ネルフィナビルメシル酸塩</u>、<u>スパルフロキサシン</u>、<u>モキシフロキサシン塩酸塩</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、<u>テラプレビル</u>、<u>フィンゴリモド塩酸塩</u>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>10. 相互作用 （省略：現行のとおり）</p> <p>10.1 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>リトナビル ノービア [2.4参照]</td> <td>重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。</td> <td>左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）</u> <u>ラスビック点滴静注</u> [2.4参照]</td> <td>QT延長、心室性不整脈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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア [2.4参照]</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> <tr> <td>シボニモド <u>フマル酸</u> <u>メーゼント</u> [2.4参照]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル ノービア [2.4参照]	重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。	左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。	（省略：現行のとおり）			モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）</u> <u>ラスビック点滴静注</u> [2.4参照]	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。	（省略：現行のとおり）			フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア [2.4参照]	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。	シボニモド <u>フマル酸</u> <u>メーゼント</u> [2.4参照]			（省略：現行のとおり）			<p>3. 相互作用 （省略）</p> <p>(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>リトナビル ノービア サキナビル フロントバイス サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 クリキシバン</td> <td>重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。</td> <td>左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。</td> </tr> <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>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 colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>テラプレビル テラビック</td> <td>重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）を起こすおそれがある。</td> <td>併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的なQT延長を起こすおそれがある。</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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル ノービア サキナビル フロントバイス サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 クリキシバン	重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。	左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。	（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。	（省略）			テラプレビル テラビック	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）を起こすおそれがある。	併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的なQT延長を起こすおそれがある。	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。	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
リトナビル ノービア [2.4参照]	重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。	左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。																																															
（省略：現行のとおり）																																																	
モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）</u> <u>ラスビック点滴静注</u> [2.4参照]	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。																																															
（省略：現行のとおり）																																																	
フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア [2.4参照]	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。																																															
シボニモド <u>フマル酸</u> <u>メーゼント</u> [2.4参照]																																																	
（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																																															
リトナビル ノービア サキナビル フロントバイス サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 クリキシバン	重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。	左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。																																															
（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。																																															
（省略）																																																	
テラプレビル テラビック	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）を起こすおそれがある。	併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的なQT延長を起こすおそれがある。																																															
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。																																															
（省略）																																																	

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」

改訂後 (下線部改訂) (注) 新記載要領に基づいて記載	改訂前 (点線部削除) (注) 旧記載要領に基づいて記載																																															
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 ~ 2.3 (省略: 現行のとおり) 2.4 リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、クラス Ia 及びクラス III (ソタロール、ニフェカラント) の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、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>、エリスロマイシン (注射剤)、ペンタミジンイセチオン酸塩、<u>トレミフェンクエン酸塩</u>、<u>フィンゴリモド塩酸塩</u>、<u>シボニモド フマル酸</u>又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者 [10.1参照] 2.5 (省略: 現行のとおり) ただし、心停止時はこの限りでない。</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~ 3. (省略) 4. リトナビル、<u>サキナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物</u>、<u>ネルフィナビルメシル酸塩</u>、<u>クラス Ia 及びクラス III (ソタロール、ニフェカラント)</u> の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、<u>スバルフロキサシン</u>、<u>モキシフロキサシン塩酸塩</u>、エリスロマイシン (注射剤)、ペンタミジンイセチオン酸塩、<u>トレミフェンクエン酸塩</u>、<u>テラプレビル</u>、<u>フィンゴリモド塩酸塩</u>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] 5. (省略) ただし、心停止時はこの限りでない。</p>																																															
<p>10. 相互作用 (省略: 現行のとおり) 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) ただし、心停止時はこの限りでない。 [2.4参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビル ノービア [2.4参照]</td> <td>重篤な副作用 (不整脈等) を起こすおそれがある。</td> <td>左記薬剤の CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略: 現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス <u>ラスクフロキサシン塩酸塩 (注射剤)</u> <u>ラスビック点滴静注</u> [2.4参照]</td> <td>QT 延長、心室性不整脈を起こすことがある。</td> <td>併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略: 現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア [2.4参照]</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 rowspan="2">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> <tr> <td><u>シボニモド フマル酸</u> <u>メーゼント</u> [2.4参照]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略: 現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル ノービア [2.4参照]	重篤な副作用 (不整脈等) を起こすおそれがある。	左記薬剤の CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。	(省略: 現行のとおり)			モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス <u>ラスクフロキサシン塩酸塩 (注射剤)</u> <u>ラスビック点滴静注</u> [2.4参照]	QT 延長、心室性不整脈を起こすことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。	(省略: 現行のとおり)			フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア [2.4参照]	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。	<u>シボニモド フマル酸</u> <u>メーゼント</u> [2.4参照]		(省略: 現行のとおり)			<p>3. 相互作用 (省略) (1) 併用禁忌 (併用しないこと) ただし、心停止時はこの限りでない。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビル ノービア <u>サキナビル</u> <u>フォートバイス</u> <u>サキナビルメシル酸塩</u> <u>インビラーゼ</u> <u>インジナビル硫酸塩</u> <u>エタノール付加物</u> <u>クリキシバン</u></td> <td>重篤な副作用 (不整脈等) を起こすおそれがある。</td> <td>左記薬剤の CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td><u>スバルフロキサシン</u> <u>スバラ</u> <u>モキシフロキサシン塩酸塩</u> アベロックス</td> <td>QT 延長、心室性不整脈を起こすことがある。</td> <td>併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td><u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u></td> <td>重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象 (不整脈等) を起こすおそれがある。</td> <td>併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的な QT 延長を起こすおそれがある。</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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル ノービア <u>サキナビル</u> <u>フォートバイス</u> <u>サキナビルメシル酸塩</u> <u>インビラーゼ</u> <u>インジナビル硫酸塩</u> <u>エタノール付加物</u> <u>クリキシバン</u>	重篤な副作用 (不整脈等) を起こすおそれがある。	左記薬剤の CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。	(省略)			<u>スバルフロキサシン</u> <u>スバラ</u> <u>モキシフロキサシン塩酸塩</u> アベロックス	QT 延長、心室性不整脈を起こすことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。	(省略)			<u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u>	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象 (不整脈等) を起こすおそれがある。	併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的な QT 延長を起こすおそれがある。	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。	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																														
リトナビル ノービア [2.4参照]	重篤な副作用 (不整脈等) を起こすおそれがある。	左記薬剤の CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。																																														
(省略: 現行のとおり)																																																
モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス <u>ラスクフロキサシン塩酸塩 (注射剤)</u> <u>ラスビック点滴静注</u> [2.4参照]	QT 延長、心室性不整脈を起こすことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。																																														
(省略: 現行のとおり)																																																
フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ ジレニア [2.4参照]	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。																																														
<u>シボニモド フマル酸</u> <u>メーゼント</u> [2.4参照]																																																
(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																																														
リトナビル ノービア <u>サキナビル</u> <u>フォートバイス</u> <u>サキナビルメシル酸塩</u> <u>インビラーゼ</u> <u>インジナビル硫酸塩</u> <u>エタノール付加物</u> <u>クリキシバン</u>	重篤な副作用 (不整脈等) を起こすおそれがある。	左記薬剤の CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。																																														
(省略)																																																
<u>スバルフロキサシン</u> <u>スバラ</u> <u>モキシフロキサシン塩酸塩</u> アベロックス	QT 延長、心室性不整脈を起こすことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。																																														
(省略)																																																
<u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u>	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象 (不整脈等) を起こすおそれがある。	併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的な QT 延長を起こすおそれがある。																																														
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。																																														
(省略)																																																

【改訂理由】

1. ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）及びシボニモド フマル酸において併用禁忌とされていることから、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載し、注意喚起することとしました。
2. 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、スパルフロキサシン及びテラプレビルは国内での販売が中止されているため、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.306」（2022年3月発行）に掲載されております。

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>）に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」

アミオダロン塩酸塩静注「TE」



(01)14987142351111



(01)14987142352019

お問い合わせ先：

トーアエイヨー株式会社 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

製造販売元

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地