

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」

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」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年7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）

「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「心臓移植待機中の患者」を追加し、心臓移植待機中の患者に対する注意喚起について追記しました。

【改訂内容】

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg「TE」・100mg「TE」

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.5 (省略：現行のとおり)</p> <p><u>9.1.6 心臓移植待機中の患者</u></p> <p>本剤投与の必要性を慎重に検討すること。心臓移植前に本剤を投与した患者において、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告がある¹⁾。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.5 (省略)</p>

1) Buchan T A,et al.:J Heart Lung Transplant.2021;40(7):642-651

アミオダロン塩酸塩静注 150mg「TE」

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.6 (省略：現行のとおり)</p> <p><u>9.1.7 心臓移植待機中の患者</u></p> <p>本剤投与の必要性を慎重に検討すること。心臓移植前に本剤を投与した患者において、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告がある¹⁾。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.6 (省略)</p>

1) Buchan T A,et al.:J Heart Lung Transplant.2021;40(7):642-651

【改訂理由】

カナダにおける心臓移植後の原発性移植片機能不全に関するアミオダロン塩酸塩製剤の添付文書改訂の検討状況を踏まえ、医薬品医療機器総合機構において、アミオダロン塩酸塩製剤の使用上の注意改訂の必要性が検討されました。

その結果、複数の文献^{注)}において、心臓移植前のアミオダロン塩酸塩製剤投与により、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告があることから、心臓移植待機中の患者においては本剤投与の必要性を慎重に検討する旨を記載し注意喚起することとしました。

注) 主要文献

- ① Buchan T A, et al: Incidence and impact of primary graft dysfunction in adult heart transplant recipients: A systematic review and meta-analysis. J Heart Lung Transplant. 2021;40(7):642-651
- ② Servais A, et al.: Preoperative Amiodarone and Primary Graft Dysfunction in Heart Transplantation. Ann Pharmacother. 2024;10600280241232032
- ③ Wright M, et al.: Dose-dependent association between amiodarone and severe primary graft dysfunction in orthotopic heart transplantation. J Heart Lung Transplant. 2017;36(11):1226-1233

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.328」(2024年8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

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