

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年9月

不整脈治療剤

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠
アンカロン[®]錠100

不整脈治療剤

アンカロン[®]注150
アミオダロン塩酸塩製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）243号にも掲載される予定です（10月上旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

○アンカロン錠100

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3.（変更なし）</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〔3. 相互作用〕の項参照]</p>	<p>【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、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、テラプレビル又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者〔3. 相互作用〕の項参照]</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)（変更なし）</p> <p>(5) <u>本剤とレジパスビル／ソホスブビル配合剤の併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とレジパスビル／ソホスブビル配合剤の併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状（失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)（省略）</p>

改訂後（下記 線部追記又は改訂）

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(変更なし)		
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が増強すると考えられる。本剤のCYP2D6及びCYP3A阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(変更なし)		
レジパシビル/ ソホスビル 配合剤	徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤と併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。	機序不明。
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。

4. 副作用

(2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系			性欲減退、睡眠障害、不眠症、 <u>幻覚</u>
(変更なし)			
中枢・末梢神経系		振戦、頭痛	不随意運動、協調運動低下、歩行障害、運動失調、めまい、知覚異常、頭蓋内圧亢進、 <u>末梢性感覚運動ニューロパチー</u>
(変更なし)			

改訂前

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)		

(2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)		

4. 副作用

(2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系			性欲減退、睡眠障害、不眠症
(省略)			
中枢神経系		振戦、頭痛	不随意運動、協調運動低下、歩行障害、運動失調、めまい、知覚異常、頭蓋内圧亢進
(省略)			

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3.（変更なし）</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、クラス Ia 及びクラス III（ソタロール、ニフェカラン）の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、エリスロマイシン（注射剤）、ペンタミジンイセチオン酸塩、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 [[3. 相互作用] の項参照]</p>	<p>【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、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、クラス Ia 及びクラス III（ソタロール、ニフェカラン）の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、エリスロマイシン（注射剤）、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者 [[3. 相互作用] の項参照]</p>															
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8)（変更なし）</p> <p>(9) <u>本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤の併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤の併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状（失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8)（省略）</p>															
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="153 1462 775 1843"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ</td> <td>併用により QT 延長等を生じるおそれがある。</td> <td>併用により QT 延長作用が増強すると考えられる。本剤の CYP2D6 及び CYP3A 阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（変更なし）			エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用により QT 延長等を生じるおそれがある。	併用により QT 延長作用が増強すると考えられる。本剤の CYP2D6 及び CYP3A 阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="823 1462 1445 1541"> <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 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	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
（変更なし）																
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用により QT 延長等を生じるおそれがある。	併用により QT 延長作用が増強すると考えられる。本剤の CYP2D6 及び CYP3A 阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
（省略）																

改訂後（下記 線部追記又は改訂）			改訂前		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（変更なし）			（省略）		
レジパスビル/ ソホスブビル 配合剤	徐脈等の不整脈が あらわれるおそれ があることから、 やむを得ず本剤と 併用する場合は、 不整脈の徴候の発 現等に注意して十 分に観察し、異常 が認められた場合 には適切な対応を 行うこと。	機序不明。			
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。			

II. 改訂理由

○アンカロン錠 100

1. 【禁忌】、「相互作用（併用禁忌）」の項（自主改訂）

エリグルスタット酒石酸塩を追記

エリグルスタット酒石酸塩（販売名：サデルガカプセル 100mg）の「禁忌」、「併用禁忌」の項に「クラスⅢ抗不整脈薬」、「CYP2D6 阻害作用を有する薬剤」及び「CYP3A 阻害作用を有する薬剤」として本剤が記載されたことから、追記することと致しました。

2. 「重要な基本的注意」、「相互作用（併用注意）」の項（自主改訂）

レジパスビル/ソホスブビル配合剤を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）にソホスブビル及び他の直接作用型抗C型肝炎ウイルス剤との併用に関する注意喚起が追記され、また、レジパスビル/ソホスブビル配合錠（販売名：ハーボニー配合錠）の「重要な基本的注意」、「併用注意」の項にも記載があることから、本剤においても追記することと致しました。

3. 「相互作用（併用注意）」の項（自主改訂）

ヒドロキシクロロキン硫酸塩を追記

ヒドロキシクロロキン硫酸塩（販売名：プラケニル錠 200mg）の「併用注意」の項に本剤が記載されたことから、追記することと致しました。

4. 「その他の副作用」の項（自主改訂）

「幻覚」「末梢性感覚運動ニューロパチー」を追記

CCDSに「幻覚」が追記され、また、市販後に本剤との因果関係が否定できない「幻覚」「末梢性感覚運動ニューロパチー」が報告されていることから、追記することと致しました。

○アンカロン注 150

1. 【禁忌】、「相互作用（併用禁忌）」の項（自主改訂）

エリグルスタット酒石酸塩を追記

エリグルスタット酒石酸塩（販売名：サデルガカプセル 100mg）の「禁忌」、「併用禁忌」の項に「クラスⅢ抗不整脈薬」、「CYP2D6 阻害作用を有する薬剤」及び「CYP3A 阻害作用を有する薬剤」として本剤が記載されたことから、追記することと致しました。

2. 「重要な基本的注意」、「相互作用（併用注意）」の項（自主改訂）

レジパスビル/ソホスブビル配合剤を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）にソホスブビル及び他の直接作用型抗C型肝炎ウイルス剤との併用に関する注意喚起が追記され、また、レジパスビル/ソホスブビル配合錠（販売名：ハーボニー配合錠）の「重要な基本的注意」、「併用注意」の項にも記載があることから、本剤においても追記することと致しました。

3. 「相互作用（併用注意）」の項（自主改訂）

ヒドロキシクロロキン硫酸塩を追記

ヒドロキシクロロキン硫酸塩（販売名：プラケニル錠 200mg）の「併用注意」の項に本剤が記載されたことから、追記することと致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、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、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。