

— 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

2021年1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

Ancaron[®]

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、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により、標記製品の添付文書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）296号にも掲載される予定です（2月発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

アンカロン錠100

新旧対照表（旧記載要領版）

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
<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（<u>勃起不全を効能又は効果とするもの</u>）、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、<u>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</u>を投与中の患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p>

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）			改訂前（下記_____線部削除）		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)			(省略)		
スバルフロキサシン 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。	スバルフロキサシン 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（ <u>勃起不全を効能又は効果とするもの</u> ） バイアグラ	QT 延長を起こすおそれがある。		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。		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)			(省略)		
(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
(省略)			(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。	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（ <u>肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの</u> ）	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。			

II. 改訂理由

シルデナフィルとアミオダロン（経口剤）の併用について、これまで併用禁忌とされていたものを、シルデナフィルについて勃起不全を効能又は効果とする場合のみ併用禁忌とし、肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とする場合は併用禁忌を解除し、併用注意とすることとした薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づき、禁忌、併用禁忌及び併用注意の項を改訂致しました。

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 (<https://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 (<https://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、最新の添付文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。