

【医薬品名】塩酸アミオダロン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項の重大な副作用に関する記載を

「肝臓：肝酵素の上昇があらわれることがある。通常は肝酵素値が異常を示すだけであるが、重篤な肝障害が起こる場合もあり、致死的な場合も報告されている。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝障害、肝硬変に関する記載を

「劇症肝炎、肝硬変、肝障害：劇症肝炎、肝硬変、肝障害があらわれることがあり、致死的な場合も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告