

【医薬品名】塩酸アミオダロン（経口剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項の患者の限定に関する記載を

「患者の限定

他の抗不整脈薬が無効か、又は副作用により使用できない致死的不整脈患者にのみ使用すること。〔本剤による副作用発現頻度は高く、致死的な副作用（間質性肺炎、肺炎、肺線維症、肝障害、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎）が発現することも報告されているため〕」

と改め、[禁忌] の項を

「本剤の成分又はヨウ素に対する過敏症の既往歴のある患者」

「リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、硫酸インジナビルエタノール付加物、メシル酸ネルフィナビル、スパルフロキサシン、塩酸モキシフロキサシン、塩酸バルデナフィル水和物、クエン酸シルデナフィルを投与中の患者」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項を

「リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、硫酸インジナビルエタノール付加物」

「塩酸バルデナフィル水和物、クエン酸シルデナフィル」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症：甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症があらわれることがあり、甲状腺機能亢進症及び甲状腺炎においては致死的な場合も報告されている。甲状腺機能検査を行い、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。これらの副作用は本剤投与中だけでなく、投与中止後数ヵ月においてもあらわれることがあるため、本剤投与中だけでなく投与中止後数ヵ月においても、甲状腺機能検査を行うこと。」

を追記する。