

【医薬品名】アミオダロン塩酸塩（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。

[重要な基本的注意]の項の諸検査に関する記載の検査項目の「胸部レントゲン」を

「胸部レントゲン検査又は胸部CT検査」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の間質性肺炎、肺線維症、肺胞炎に関する記載を

「間質性肺炎、肺線維症、肺胞炎：間質性肺炎、肺線維症及び肺胞炎があらわれることがあり、致死的な場合もある。胸部レントゲン検査や胸部CT検査にて異常陰影が出現した場合、また咳、呼吸困難及び捻髪音等が認められた場合には上記副作用を疑い、投与を中止し、必要に応じてステロイド療法等の適切な処置を行うこと。
なお、肺拡散能の15%以上の低下が認められた場合にも上記副作用の出現の可能性を有するため、各種検査を、より頻回に行うこと。」

と改める。