

別紙 1

【薬効分類】 2 1 2 不整脈用剤

【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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案		
<p>禁忌</p> <p>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</p>			<p>禁忌</p> <p>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</p>		
<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>			<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>		
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
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	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。	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	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。

	れがある。	(勃起不全を効能又は効果とするもの)		れがある。
併用注意 (新設)	併用注意			
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
	シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの）	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。	

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌</p> <p>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</p> <p>10. 相互作用</p>	<p>2. 禁忌</p> <p>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</p> <p>10. 相互作用</p>

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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。

10.2 併用注意
(新設)

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 (勃起不全を効能又は効果とするもの)	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。

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シルデナフィルクエン酸塩 (肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	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。