

—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。—

2018年 6 月

不整脈治療剤

毒薬・処方箋医薬品

日本薬局方 アミオダロン塩酸塩錠

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」

販売元 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元 沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成30年6月5日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（ ____ 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>4.副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(8) <u>無顆粒球症、白血球減少</u>：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、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。</p>	<p>4.副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-SW003-003