

アミオダロン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アミオダロン塩酸塩	① アンカロン錠 100（サノフィ株式会社）他 ② アンカロン注 150（サノフィ株式会社）他
効能・効果	① 生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心室細動、心室性頻拍、心不全（低心機能）又は肥大型心筋症に伴う心房細動 ② ○生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 ○電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	無顆粒球症、白血球減少関連症例 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	