

不整脈治療剤

劇薬・処方箋医薬品

日本薬局方 シベンゾリンコハク酸塩錠

シベンゾリンコハク酸塩錠 50mg「サワイ」

シベンゾリンコハク酸塩錠 100mg「サワイ」

2022年 4月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 7)バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、<u>ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤)</u>、<u>トレミフェンクエン酸塩</u>、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモド フマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 7)バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、<u>トレミフェンクエン酸塩</u>、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(「相互作用」の項参照)</p>

(裏面につづく)



改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
本剤は尿中に未変化体として55～62%排泄される。また、肝において主にCYP2D6及びCYP3A4で代謝される。			本剤は尿中に未変化体として55～62%排泄される。また、肝において主にCYP2D6及びCYP3A4で代謝される。		
1) 併用禁忌(併用しないこと)			1) 併用禁忌(併用しないこと)		
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 (レビトラ) モキシフロキサシン塩酸塩 (アベロックス) ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤) (ラスビック点滴静注) トレミフェンクエン酸塩 (フェアストン) フィンゴリモド塩酸塩 (イムセラ) (ジレニア) シボニモド フマル酸 (メーゼント) エリグルスタット酒石酸塩 (サデルガ)	心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。	バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) モキシフロキサシン塩酸塩 (アベロックス) トレミフェンクエン酸塩 (フェアストン) フィンゴリモド塩酸塩 (イムセラ) (ジレニア) エリグルスタット酒石酸塩 (サデルガ)	心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。

2. 改訂理由

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。