

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年4月

東和薬品株式会社

不整脈治療剤

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「トーワ」**

**シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「トーワ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 (\_\_\_\_: 追記)

改訂後	改訂前												
<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>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>、<u>フィンゴリモド塩酸塩</u>、<u>シポニモド フマル酸</u>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 style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>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>、<u>フィンゴリモド塩酸塩</u>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><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>1) 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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 <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）</u> <u>ラスビック点滴静注</u> 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 <u>シポニモド フマル酸</u> メーゼント エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ</td> <td>心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長を起すおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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 <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）</u> <u>ラスビック点滴静注</u> 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 <u>シポニモド フマル酸</u> 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。	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>1) 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長を起すおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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 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。
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 <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）</u> <u>ラスビック点滴静注</u> 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 <u>シポニモド フマル酸</u> 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。											
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 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

### 「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合を取るため、改訂いたしました。

---

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

---


製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932