

使用上の注意改訂のお知らせ

不整脈治療剤

処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

ソタロール 塩酸塩錠 40mg「TE」

ソタロール 塩酸塩錠 80mg「TE」

Sotalol Hydrochloride Tablets 40mg「TE」・80mg「TE」

2023年8月

トアエーヨ株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「**禁忌**」及び「**併用禁忌**」の項に「シポニモド フマル酸」及び「ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）」を、「**併用注意**」の項に「ラスクフロキサシン塩酸塩（経口）」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）																													
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～ 9. （省略：現行のとおり） 10. アミオダロン塩酸塩（注射）、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、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、<u>エリゲルスタット酒石酸塩、シポニモドフマル酸又はラスクフロキサシン塩酸塩（注射）</u>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）】 1. ～ 9. （省略） 10. アミオダロン塩酸塩（注射）、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、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩<u>又は</u>エリゲ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>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>アミオダロン塩酸塩（注射）（アンカロン注） 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） <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）（ラスビック）</u></td> <td>QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。</td> <td>相加的にQT延長作用を増強させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td><u>シポニモド フマル酸（メーゼント）</u></td> <td>Torsades de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。</td> <td><u>シポニモド フマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略：現行のとおり）			アミオダロン塩酸塩（注射）（アンカロン注） 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） <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）（ラスビック）</u>	QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。	（省略：現行のとおり）			<u>シポニモド フマル酸（メーゼント）</u>	Torsades de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	<u>シポニモド フマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。</u>	<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>アミオダロン塩酸塩（注射）（アンカロン注） 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）</td> <td>QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。</td> <td>相加的にQT延長作用を増強させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			アミオダロン塩酸塩（注射）（アンカロン注） 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）	QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
（省略：現行のとおり）																																
アミオダロン塩酸塩（注射）（アンカロン注） 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） <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）（ラスビック）</u>	QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。																														
（省略：現行のとおり）																																
<u>シポニモド フマル酸（メーゼント）</u>	Torsades de pointes等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	<u>シポニモド フマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。</u>																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
（省略）																																
アミオダロン塩酸塩（注射）（アンカロン注） 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）	QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。																														
（省略）																																

次頁に改訂内容の続きがあります。

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
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
(省略：現行のとおり)			(省略)		
フェノチアジン系薬 (クロルプロマジン塩 酸塩等) 三環系抗うつ薬(イ ミプラミン塩酸塩等) メシル酸ガレノキサ シン水和物 シプロフロキサシン 塩酸塩 ラスクフロキサシン 塩酸塩(経口) 三酸化ヒ素 スニチニブリンゴ酸 塩 ニロチニブ塩酸塩水 和物	QT延長作用を増強す ることがあるので、 減量するなど注意す る。	相加的に作用(QT 延長作用)を増強 させる。	フェノチアジン系薬 (クロルプロマジン塩 酸塩等) 三環系抗うつ薬(イ ミプラミン塩酸塩等) メシル酸ガレノキサ シン水和物 シプロフロキサシン 塩酸塩 三酸化ヒ素 スニチニブリンゴ酸 塩 ニロチニブ塩酸塩水 和物	QT延長作用を増強す ることがあるので、 減量するなど注意す る。	相加的に作用(QT 延長作用)を増強 させる。
(省略：現行のとおり)			(省略)		

【改訂理由】

シポニモド フマル酸及びラスクフロキサシン塩酸塩（注射）において併用禁忌とされていることから、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載し、併せてラスクフロキサシン塩酸塩（経口）において併用注意とされていることから、「併用注意」の項に記載し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.320」（2023年9月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



お問い合わせ先：
 トーアイヨー株式会社 信頼性保証部
 〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3
 電話 0120-387-999

製造販売
トーアイヨー株式会社
 福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地