

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
不整脈治療剤
ソタロール塩酸塩錠

ソタコール[®]錠40mg
ソタコール[®]錠80mg

サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

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、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（_____：変更箇所）】

改訂後			改訂前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1-2.8 変更なし 2.9 心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）、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、エリグルスタット酒石酸塩、シボニモド フマル酸又はラスクフロキサシン塩酸塩（注射）を投与中の患者 [10.1 参照]			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)-(8) 省略 (9)心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）を投与中の患者 [「相互作用」の項参照] (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]		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			3.相互作用 (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
変更なし	変更なし	変更なし	省略	省略	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 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） ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）（ラスビック） [2.9 参照]	QT 延長を増強し、心室性頻拍（Torsade 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。	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。
エリグルスタット酒石酸塩（サデルガ） [2.9 参照]	QT 延長等を生じるおそれがある。		エリグルスタット酒石酸塩（サデルガ）	QT 延長等を生じるおそれがある。	
シボニモド フマル酸（メーゼント） [2.9 参照]	Torsade de pointes 等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	シボニモド 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。			

10.2 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
変更なし	変更なし	変更なし	省略	省略	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。
変更なし	変更なし	変更なし	省略	省略	省略

【改訂理由】

本剤との併用を禁忌とするシポニモド フマル酸及びラスクフロキサシン塩酸塩（注射）との整合性を図り、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記いたしました。また、ラスクフロキサシン塩酸塩（経口）との整合性を図り、「併用注意」の項に追記いたしました。

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（DSU）No. 320」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
TEL (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)