

## 使用上の注意改訂のお知らせ

不整脈治療剤

**ソタコール**<sup>®</sup>錠40mg

**ソタコール**<sup>®</sup>錠80mg

**SOTACOR**<sup>®</sup> TABLETS

(ソタロール塩酸塩錠)



製 造  
販売元

**アストラ・マイアーズ株式会社**  
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容の一部を改訂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、新しい「添付文書」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

・改訂の概要（詳細については2ページ以降をご参照ください。）

### ◆使用上の注意の改訂

- 1.【禁忌】の項に「トレミフェンクエン酸塩を投与中の患者」を追記しました。
- 2.「相互作用」の「併用禁忌」の項に「トレミフェンクエン酸塩」を追記しました。
- 3.「相互作用」の「併用注意」の項に「ニロチニブ塩酸塩水和物」を追記しました。

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE**医薬品安全対策情報  
**No. 183**」に掲載されます。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)  
にも掲載されています。あわせてご利用ください。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既  
にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い  
申し上げます。

# ソタロール錠40mg・80mg 改訂箇所の新旧対比表

(2009年9月改訂 改訂箇所：アンダーライン)

改訂後	改訂前															
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (1)～(9) 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又はトレミフェンクエン酸塩を投与中の患者〔相互作用〕の項参照</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (1)～(9) 略                      (10) バルデナフィル塩酸塩水和物を投与中の患者〔相互作用〕の項参照                      (11) モキシフロキサシン塩酸塩を投与中の患者〔相互作用〕の項参照                      (12) アミオダロン塩酸塩（注射）を投与中の患者〔相互作用〕の項参照</p>															
<p><b>【使用上の注意】</b>                      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>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</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を延長させる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	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を延長させる。	<p><b>【使用上の注意】</b>                      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>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</td> <td>QT延長作用を増強するおそれがあるので、併用しないこと。</td> <td>相加的にQTを延長させる。</td> </tr> <tr> <td>アミオダロン塩酸塩（注射）</td> <td>Torsades de pointesのリスクを増加するおそれがあるので、併用しないこと。</td> <td>相加的にQTを延長させる。</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 モキシフロキサシン塩酸塩	QT延長作用を増強するおそれがあるので、併用しないこと。	相加的にQTを延長させる。	アミオダロン塩酸塩（注射）	Torsades de pointesのリスクを増加するおそれがあるので、併用しないこと。	相加的にQTを延長させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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	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を延長させる。														
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 モキシフロキサシン塩酸塩	QT延長作用を増強するおそれがあるので、併用しないこと。	相加的にQTを延長させる。														
アミオダロン塩酸塩（注射）	Torsades de pointesのリスクを増加するおそれがあるので、併用しないこと。	相加的にQTを延長させる。														

## ・改訂理由

### 【禁忌】及び「相互作用」の「併用禁忌」

乳がん治療剤であるトレミフェンクエン酸塩の【禁忌】及び「併用禁忌」にクラスⅢ抗不整脈薬が記載され、その代表的薬剤としてソタロールも記載されました。

海外においてトレミフェンクエン酸塩の前立腺がん領域の研究・開発が行われており、QT延長に及ぼす影響についてモキシフロキサシン塩酸塩を対照に検討した臨床試験の結果、QT延長作用が認められたことによる改訂です。

本剤の添付文書の【禁忌】及び「併用禁忌」にもモキシフロキサシン塩酸塩が記載されており、トレミフェンクエン酸塩はモキシフロキサシン塩酸塩と同等以上のQT延長作用を有すると判断し追記しました。

改訂後	改訂前												
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>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) アステミゾール スパルフロキサシン メシル酸ガレノキサシン水和物 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</td> <td>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。</td> <td>本剤との併用により相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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) アステミゾール スパルフロキサシン メシル酸ガレノキサシン水和物 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。	本剤との併用により相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。	<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>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) アステミゾール スパルフロキサシン メシル酸ガレノキサシン水和物 三酸化ヒ素 スニチニブリン ゴ酸塩</td> <td>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。</td> <td>本剤との併用により相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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) アステミゾール スパルフロキサシン メシル酸ガレノキサシン水和物 三酸化ヒ素 スニチニブリン ゴ酸塩	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。	本剤との併用により相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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) アステミゾール スパルフロキサシン メシル酸ガレノキサシン水和物 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。	本剤との併用により相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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) アステミゾール スパルフロキサシン メシル酸ガレノキサシン水和物 三酸化ヒ素 スニチニブリン ゴ酸塩	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。	本剤との併用により相加的に作用（QT延長作用）を増強させる。											

## ・改訂理由

ニロチニブ塩酸塩水和物の承認に伴い、相互作用の整合性を図りました。本剤とニロチニブ塩酸塩水和物との併用によりQT延長作用を増強するおそれがあります。