

「使用上の注意」改訂のお知らせ

不整脈治療剤

ソタコール[®]錠40mg

ソタコール[®]錠80mg

SOTACOR[®] TABLETS

(塩酸ソタロール錠)



製 造
販売元

プリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度 不整脈治療剤 ソタコール錠40mg・80mg（一般名：塩酸ソタロール）における「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

改訂の概要（詳細については添付文書をご参照ください。）

- 1.【禁忌】、相互作用の「併用禁忌」及び「併用注意」の改訂
【禁忌】及び「併用禁忌」の項に「塩酸アミオダロン（注射）」、「併用注意」の項に「アミオダロン（経口）」に関する記載を追記しました。
- 2.「重大な副作用」の改訂
洞停止、完全房室ブロックを追記しました。
- 3.「その他の副作用」の改訂
「循環器」に動悸、浮腫、「消化器」に嘔吐、腹痛、下痢、「皮膚」に発疹をそれぞれ追記しました。

1 及び 3 は自主改訂、2 は事務連絡

改訂内容（「使用上の注意」の部分）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.158」に掲載されます。

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。

ソタコール錠40mg・80mg 改訂箇所の新旧対比表

(2007年3月改訂 改訂又は変更箇所：アンダーライン)

改訂後	改訂前																					
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(11) 略 (12)塩酸アミオダロン（注射）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> </div> <p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 45%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）</td> <td>循環不全を来すおそれがあるので、併用しないこと。</td> <td>相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。</td> </tr> <tr> <td>塩酸バルデナフィル水和物 塩酸モキシフロキサシン</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>塩酸アミオダロン（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	心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）	循環不全を来すおそれがあるので、併用しないこと。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。	塩酸バルデナフィル水和物 塩酸モキシフロキサシン	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。	塩酸アミオダロン（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。	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(11) 略</p> </div> <p>該当記載なし。</p> <p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 45%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）</td> <td>循環不全を来すおそれがあるので、併用しないこと。</td> <td>相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。</td> </tr> <tr> <td>塩酸バルデナフィル水和物 塩酸モキシフロキサシン</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> </tbody> </table> <p>該当記載なし。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）	循環不全を来すおそれがあるので、併用しないこと。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。	塩酸バルデナフィル水和物 塩酸モキシフロキサシン	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）	循環不全を来すおそれがあるので、併用しないこと。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。																				
塩酸バルデナフィル水和物 塩酸モキシフロキサシン	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。																				
塩酸アミオダロン（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																				
心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）	循環不全を来すおそれがあるので、併用しないこと。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。																				
塩酸バルデナフィル水和物 塩酸モキシフロキサシン	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。																				

<解説>

塩酸アミオダロンの注射剤（販売名：アンカロン注150）の承認に伴い、相互作用の整合性を図りました。本剤と塩酸アミオダロンとの併用によりQT延長作用が相加的に増加することがあります。

改訂後	改訂前												
<p>3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 45%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗不整脈薬（ジソピラミド、<u>アミオダロン（経口）</u>等）</td> <td>不応期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>相加的に作用（不応期延長作用）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	抗不整脈薬（ジソピラミド、 <u>アミオダロン（経口）</u> 等）	不応期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（不応期延長作用）を増強させる。	<p>3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 45%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗不整脈薬（ジソピラミド等）</td> <td>不応期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>相加的に作用（不応期延長作用）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	抗不整脈薬（ジソピラミド等）	不応期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（不応期延長作用）を増強させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗不整脈薬（ジソピラミド、 <u>アミオダロン（経口）</u> 等）	不応期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（不応期延長作用）を増強させる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗不整脈薬（ジソピラミド等）	不応期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（不応期延長作用）を増強させる。											

<解説>

アミオダロン（経口）との相互作用の整合性を図りました。

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>心室細動, 心室頻拍, Torsades de pointes, 洞停止, 完全房室ブロック, 心不全, 心拡大:</p> <p>本剤の催不整脈作用による心室細動あるいは心室頻拍, Torsades de pointes, 洞停止, 完全房室ブロック, 心不全, 心拡大の症状があらわれることがあるので, 定期的に心電図検査及び胸部レントゲン検査又は心エコー検査を行い, 異常が認められた場合には, 減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと (心室細動, 心室頻拍又はTorsades de pointesの場合には下記の処置法を考慮)。</p> <p>直流除細動, 経静脈ペーシング, エピネフリンの投与, 硫酸マグネシウムの投与</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>心室細動, 心室頻拍, Torsades de pointes, 心不全, 心拡大:</p> <p>本剤の催不整脈作用による心室細動あるいは心室頻拍, Torsades de pointes, 心不全, 心拡大の症状があらわれることがあるので, 定期的に心電図検査及び胸部レントゲン検査又は心エコー検査を行い, 異常が認められた場合には, 減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと (心室細動, 心室頻拍又はTorsades de pointesの場合には下記の処置法を考慮)。</p> <p>直流除細動, 経静脈ペーシング, エピネフリンの投与, 硫酸マグネシウムの投与</p>

<解説>

国内で本剤との因果関係が否定できない洞停止 (症例概要 1) 及び完全房室ブロック (症例概要 2) が報告されたことから追記しました。

改訂後	改訂前																								
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下記のような副作用があらわれた場合には, 症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td style="text-align: center;">徐脈</td> <td>低血圧, QT時間の延長, 胸水貯留, 動悸, 浮腫</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>嘔気, 嘔吐, 腹痛, 下痢</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>脱毛, 発疹</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1~5%未満	循環器	徐脈	低血圧, QT時間の延長, 胸水貯留, 動悸, 浮腫	消化器		嘔気, 嘔吐, 腹痛, 下痢	皮膚		脱毛, 発疹	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下記のような副作用があらわれた場合には, 症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td style="text-align: center;">徐脈</td> <td>低血圧, QT時間の延長, 胸水貯留</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>嘔気</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>脱毛</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1~5%未満	循環器	徐脈	低血圧, QT時間の延長, 胸水貯留	消化器		嘔気	皮膚		脱毛
	5%以上	0.1~5%未満																							
循環器	徐脈	低血圧, QT時間の延長, 胸水貯留, 動悸, 浮腫																							
消化器		嘔気, 嘔吐, 腹痛, 下痢																							
皮膚		脱毛, 発疹																							
	5%以上	0.1~5%未満																							
循環器	徐脈	低血圧, QT時間の延長, 胸水貯留																							
消化器		嘔気																							
皮膚		脱毛																							

<解説>

国内で本剤との因果関係が否定できない動悸、浮腫、嘔吐、腹痛、下痢及び発疹 (全身発疹を含む) が報告されたことから追記しました。

症例概要1：洞停止について

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	男 70代	再発性心室頻拍 (なし)	40mg～80mg 360日間	副作用名：洞停止 投与2日前 冠動脈バイパス術・左室形成術施行後、心室頻拍が多発し、リドカイン、塩酸プロカインアミド、塩酸アミオダロン投与後も抑制できず 投与1日目 持続性再発性心室頻拍に対して、朝塩酸アミオダロン400mg投与、昼頃にも心室頻拍出現、本剤80mgをマーゲンチューブより投与、その約2時間後に一過性の洞停止、低血圧出現し、一時的にカテコールアミンの投与を要した。 投与2日目 本剤 10mg×4回/日に投与変更 投与5日目 本剤 20mg×2回/日に投与変更 投与360日目 施術後約1年経過し、心室頻拍誘発試験でも本剤投薬下で心室頻拍(－)となったため本剤投与中止		企業報告
併用薬：塩酸アミオダロン、リドカイン、一硝酸イソソルビド、アスピリン・アルミニウムグリシネート・炭酸マグネシウム、ワルファリンカリウム、フロセミド、シロスタゾール						

症例概要2：完全房室ブロックについて

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	男 70代	再発性心室頻拍 (心不全、胃潰瘍、 高尿酸血症)	40mg 139日間	副作用名：完全房室ブロック 非持続性再発性心室頻拍に本剤40mg/日投与。 投与135日目 完全房室ブロック発症し入院（以前より完全左脚ブロックあり）。 投与137日目 ペースメーカー植え込み施行、完全房室ブロック軽快。 投与139日目 BUN50mg/dL、Cr3.1mg/dLまで悪化、本剤血中濃度上昇による心不全が懸念され、本剤投与中止。		企業報告
併用薬：塩酸イミダプリル、フロセミド、アスピリン・アルミニウムグリシネート・炭酸マグネシウム、スピロノラクトン、硝酸イソソルビド、ファモチジン、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、アロプリノール						

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。