

使用上の注意改訂のお知らせ

2015 年 11 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「トーフ」

シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記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

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 6) 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 <u>エリグルスタット酒石酸塩</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 6) 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又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用 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
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>エリグルスタット酒石酸塩</u> <u>サデルガ</u>	心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。	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。	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	心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。	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。

該当項目のみ記載

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
糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレ ア系 <u>薬剤</u> ビグアナイド系 <u>薬剤</u> チアゾリジン系 <u>薬剤</u> 速効型インスリ ン分泌促進剤 <u>α-グルコシダー ゼ阻害剤</u> GLP-1受容体作 動薬 DPP-4阻害剤 SGLT2阻害剤 等	低血糖があらわれる おそれがある。	動物実験におい て、シベンゾリ ンコハク酸塩製 剤高用量投与時 にインスリン分 泌亢進が認めら れるとの報告が あり、これらの 薬剤との併用に より血糖降下作 用が増強される 可能性がある。	糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレ ア系製剤 <u>スルホンアミド 系製剤</u> ビグアナイド系 製剤 <u>インスリン抵抗 性改善剤</u> 速効型インスリ ン分泌促進剤	低血糖があらわれる おそれがある。	動物実験におい て、シベンゾリ ンコハク酸塩製 剤高用量投与時 にインスリン分 泌亢進が認めら れるとの報告が あり、これらの 薬剤との併用に より血糖降下作 用が増強される 可能性がある。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項を改訂し、注意喚起致しました。

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. 245（2015年12月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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