

使用上の注意改訂のお知らせ

不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 シベンゾリンコハク酸塩錠

シベノール[®]錠 50mg

シベノール[®]錠 100mg

Cibenol[®] Tablets 50mg・100mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シベンゾリンコハク酸塩注射液

シベノール[®]静注 70mg

Cibenol[®] Intravenous Injection 70mg

2022年4月

トアエヨー株式会社

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「ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）」及び「シポニモド フマル酸」を追記しました。

【改訂内容】

シベノール錠 50mg・100mg / シベノール静注 70mg

改 訂 後 (下線部改訂)			改 訂 前		
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1～2.6 (省略：現行のとおり) 2.7 <u>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、ラスクフロキサシン塩酸塩 (注射剤)、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シボニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</u> [10.1参照]</p>			<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1～2.6 (省略) 2.7 <u>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</u> [10.1参照]</p>		
<p>10. 相互作用 (省略：現行のとおり) 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p>			<p>10. 相互作用 (省略) 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p>		
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
<p>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) <u>ラスクフロキサシン塩酸塩 (注射剤)</u> (ラスビック点滴静注) 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>シボニモド フマル酸</u> (メーゼント) エリグルスタット酒石酸塩 (サデルガ) [2.7参照]</p>	<p>心室頻拍 (Torsades de Pointesを含む)、QT 延長を起こすおそれがある。</p>	<p>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。</p>	<p>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) エリグルスタット酒石酸塩 (サデルガ) [2.7参照]</p>	<p>心室頻拍 (Torsades de Pointesを含む)、QT 延長を起こすおそれがある。</p>	<p>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。</p>

【改訂理由】

ラスクフロキサシン塩酸塩 (注射剤) 及びシボニモド フマル酸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、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.308」(2022年6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。

シベノール錠



(01)14987142411112

シベノール静注



(01)14987142412010

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

製造販売元

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