

商品名 ソタコール錠80mg 添付文書情報

一般名	ソタロール塩酸塩錠	薬価	202.30
規格	80mg 1錠	区分	
製造メーカー	サンドファーマ	販売メーカー	サンドファーマ サンド
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 212. 不整脈用剤 2129. その他の不整脈用剤		

ソタコール錠80mgの用法・用量

通常、成人にはソタロール塩酸塩として1日80mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日320mgまで漸増し、1日2回に分けて経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

本剤の用量は治療上の有効性及び忍容性を基に個々の患者に応じて増減することが望ましい。ただし、本剤による催不整脈は投与初期ばかりでなく増量時にも起こるおそれがあるので、用量の調整は徐々に行うこと。なお、増量する場合は心電図、特にQT時間のモニタリングが出来るように、適切な期間（1～2週間）投与した後に行い、不整脈のコントロールに必要な用量以上の投与を避けるようにすること（QT時間延長（0.55秒以上）あるいはPQ延長、徐脈、血圧低下、心拡大等の異常所見が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること）。

ソタコール錠80mgの効能・効果

生命に危険のある次記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合：心室頻拍、心室細動。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤は、他に有用な薬物療法がない心室細動あるいは心室頻拍の患者のうち

・他に有用な薬物療法がない心電図上で心室細動が確認されている患者に適用すること。・他に有用な薬物療法がない心電図上で心室頻拍が確認されている患者のうちで、器質的心疾患を有するか又は心室頻拍発作時に失神、急激な血圧下降等の血行動態の悪化の既往があるか、あるいは直流通電の処置を必要とした患者に適用すること。

ソタコール錠80mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 心室細動、心室頻拍、Torsade de pointes、洞停止、完全房室ブロック、心不全、心拡大：本剤の催不整脈作用による心室細動（0.7%）あるいは心室頻拍（頻度不明）、Torsade de pointes（頻度不明）、洞停止（頻度不明）、完全

房室ブロック（頻度不明）、心不全（0.7%）、心拡大（0.7%）の症状があらわれることがある。心室細動、心室頻拍又はTorsade de pointesの場合には次記の処置法を考慮すること：直流除細動、経静脈ペースング、エピネフリンの投与、硫酸マグネシウムの投与。

2. その他の副作用：

- [1] 呼吸器：（1%未満）労作時息切れ、（頻度不明）喘息、呼吸困難。
- [2] 循環器：（1～10%未満）徐脈、（1%未満）低血圧、胸水貯留、（頻度不明）QT時間延長、動悸、浮腫、胸痛、心電図異常、失神。
- [3] 肝臓：（1～10%未満）中性脂肪上昇、肝機能異常、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、LDH増加、ALP増加、（1%未満）アルブミン低下、総蛋白量減少。
- [4] 消化器：（1%未満）悪心、（頻度不明）腹痛、下痢、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁。
- [5] 精神神経系：（1～10%未満）頭痛、立ちくらみ、（1%未満）めまい、傾眠傾向、意識レベル低下、頭重感、頭部拍動感、（頻度不明）無力症、睡眠障害、抑うつ、感覚異常、不安。
- [6] 感覚器：（頻度不明）視覚障害、味覚異常。
- [7] 皮膚：（1%未満）脱毛、（頻度不明）発疹、皮膚そう痒、多汗症。
- [8] 腎臓：（1～10%未満）尿酸上昇、BUN上昇。
- [9] 血液：（1～10%未満）白血球分画異常（好中球減少、リンパ球増加、好酸球増加）、（1%未満）赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少。
- [10] 電解質：（1%未満）血清カリウム増加、血清マグネシウム増加。
- [11] その他：（1～10%未満）全身倦怠感、易疲労感、CK上昇、（1%未満）発熱、高血糖。

ソタコール錠80mgの使用上の注意

【警告】

外国の持続性心室頻拍又は心室細動の患者を対象とした臨床試験において、Torsade de pointesを4.1%（56/1363）に発現し、その危険性は用量依存的に発現するQT時間の延長に伴い増大するとの報告があるので、用法及び用量、使用上の注意を特に留意し、Torsade de pointesを含む新たな不整脈の発現に十分注意すること。なお、本剤の使用にあたっては、電子添文を熟読すること。

【禁忌】

1. 心原性ショックの患者〔心原性ショックの症状を悪化させるおそれがある〕。
2. 重度うっ血性心不全の患者〔心収縮力低下により、心不全を悪化させるおそれがあり、また、催不整脈作用により持続性心室頻拍、心室細動を起こしやすい〕。
3. 重篤な腎障害（クレアチニン・クリアランス＜10mL/min）のある患者。
4. 高度洞性徐脈＜50拍/分未満＞（高度洞不全）のある患者〔本剤は洞結節抑制作用があり、これが催不整脈の誘因となるおそれがある〕。
5. 高度刺激伝導障害（2～3度房室ブロック、高度洞房ブロック等）のある患者〔刺激伝導障害が悪化し、完全房室ブロック、心停止を起こすおそれがある〕。
6. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔気管支拡張抑制作用を有するため〕。
7. 先天性QT延長症候群又は後天性QT延長症候群の患者〔過度のQT延長により催不整脈の誘因となるおそれがある〕。
8. 本剤に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者。
9. 心筋抑制のある麻酔薬投与中（シクロプロパン等）、アミオダロン塩酸塩＜注射＞投与中、バルデナフィル塩酸塩水和物

投与中、モキシフロキサシン塩酸塩投与中、トレミフェンクエン酸塩投与中、フィンゴリモド塩酸塩投与中、エリグルス
タット酒石酸塩投与中、シボニモド フマル酸投与中又はラスクフロキサシン塩酸塩＜注射＞投与中の患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査の実施が可能で、緊急時にも十分に対応できる設備の整った施設でのみ使用すること。なお、本剤の対象が重篤な疾患であること、心室頻拍又は心室細動の再発、あるいは本剤による催不整脈の発現も危惧されることから入院管理下で投与を開始することが望ましい。
2. 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察するとともに、心機能検査（脈拍、血圧、心電図検査、心エコー検査、胸部X線検査等）を定期的に行うこと。
3. 本剤の投与を急に中止した後に、狭心症、不整脈又は心筋梗塞を誘発するおそれがあるので、本剤を長期間投与した後に投与を中止する際には徐々に減量して、観察を十分に行うこと。患者に対しては、医師の指示なしに服用を中断もしくは中止しないように注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり心不全を来すおそれのある患者：
 - （1）基礎心疾患があり心不全（心筋梗塞があり心不全、弁膜症があり心不全、心筋症があり心不全等）を来すおそれのある患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
 - （2）基礎心疾患があり心不全（心筋梗塞があり心不全、弁膜症があり心不全、心筋症があり心不全等）を来すおそれのある患者：入院させて投与を開始すること（持続性心室頻拍、Torsade de pointes、心室細動等が発現するおそれが高い）。
2. 急性心筋梗塞（発症後2週間以内）後で左室機能不全（左室駆出率（LVEF）40%以下）を伴う患者：
 - （1）急性心筋梗塞＜発症後2週間以内＞後で左室機能不全（左室駆出率＜LVEF＞40%以下）を伴う患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
 - （2）急性心筋梗塞＜発症後2週間以内＞後で左室機能不全（左室駆出率＜LVEF＞40%以下）を伴う患者：有用性が危険性を上回るか否かを十分検討すること（高用量投与により、投与初期における突然死の発生率が高いとの報告がある）。
3. うっ血性心不全のある患者：
 - （1）うっ血性心不全のある患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
 - （2）うっ血性心不全のある患者：心収縮力の低下により、心不全を悪化させるおそれがある。
4. 刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック）のある患者：
 - （1）刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック）のある患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
 - （2）刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック）のある患者：入院させて投与を開始すること（本剤は房室伝導を抑制する作用を有し、刺激伝導障害を更に悪化させるおそれがある）。
5. 心電図上QT延長のみられる患者：
 - （1）心電図上QT延長のみられる患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
 - （2）心電図上QT延長のみられる患者：Torsade de pointes又は持続性心室頻拍/心室細動の誘因となるおそれがある。
6. 血清カリウム、血清マグネシウムの低下のある患者：
 - （1）血清カリウム低下、血清マグネシウム低下のある患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
 - （2）血清カリウム低下、血清マグネシウム低下のある患者：Torsade de pointes又は持続性心室頻拍/心室細動の誘因と

なるおそれがある。

7. 洞機能不全症候群の患者：

- (1) 洞機能不全症候群の患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること（洞徐脈、洞休止、洞停止を起こすおそれがある）。

8. 糖尿病患者：

- (1) 糖尿病患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
- (2) 糖尿病患者：血糖値に注意すること（低血糖の症状をマスクするおそれがある）。

9. 甲状腺中毒症の患者：

- (1) 甲状腺中毒症の患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
- (2) 甲状腺中毒症の患者：甲状腺機能亢進の症状をマスクするおそれがあり、また、本剤の急な投与中止により、甲状腺機能亢進の諸症状を悪化させるおそれがある。

10. アナフィラキシーの既往のある患者：

- (1) アナフィラキシーの既往のある患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
- (2) アナフィラキシーの既往のある患者：種々の抗原に対するアナフィラキシーの既往のある患者では、 β 遮断薬の投与中に繰り返し受ける刺激によってより重度の反応を起こすおそれがある（これらの患者ではアレルギー反応の治療に用いられる通常のエピネフリンに対して反応を示さないおそれがある）。

11. 乾癬の患者：

- (1) 乾癬の患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
- (2) 乾癬の患者： β 遮断薬がまれに尋常性乾癬の症状を悪化させるとの報告がある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害（クレアチニン・クリアランス $<10\text{mL/min}$ ）のある患者：投与しないこと（本剤は腎臓から排泄されるため、血中濃度が高くなることにより、重篤な副作用が発現するおそれがある）。
- 2) 腎機能障害のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く）：
 - (1) 腎機能障害 $<$ 重篤な腎障害を除く $>$ のある患者：少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
 - (2) 腎機能障害 $<$ 重篤な腎障害を除く $>$ のある患者：本剤は腎臓からの排泄により体内から消失する薬剤であり、血中濃度が高くなりやすい。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

【授乳婦】

本剤投与中の授乳婦には授乳を避けさせること（動物実験及びヒトにおいて母乳中への移行が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

- 1) 少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに定期的に心電図検査を実施すること。
- 2) 入院させて投与を開始することが望ましい（一般に肝・腎機能が低下していることが多く、また体重が少ない傾向があるなど、副作用が発現しやすい）。

【相互作用】

1. 併用禁忌：

- [1] 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）〕。
- [2] 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＞〔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）〕。
- [3] 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（相加的にQT延長作用を増強させる）〕。
- [4] シボニモド フマル酸＜メーゼント＞〔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）〕。

2. 併用注意：

- [1] 抗不整脈薬（ジソピラミド、アミオダロン塩酸塩＜経口＞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）〕。
- [2] 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）〕。
- [3] β 遮断薬（プロプラノロール塩酸塩等）〔 β 遮断作用が増強されることがあるので、減量するなど注意する（相加的に作用（ β 遮断作用）を増強させる）〕。
- [4] カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩等）〔房室伝導抑制・心室機能への陰性変力作用が増強され、また、低血圧が引き起こされるおそれがあるので、減量するなど注意する（相加的に作用（心刺激伝導抑制作用、陰性変力作用、降圧作用）を増強させる）〕。
- [5] カリウム排泄型利尿剤（フロセミド等）〔血清カリウムを低下させ、Torsade de pointes又は持続性心室頻拍/心室細動の誘因となるおそれがあるので、血清カリウム値に注意を払う（利尿剤による低カリウム血症が心室自動能を亢進させるため、本剤の副作用（催不整脈作用）発現の誘因となる）〕。
- [6] β 2受容体刺激薬（サルブタモール硫酸塩等）〔 β 2受容体刺激薬の作用が減弱することがあるので、併用に注意する（本剤の非選択的 β 受容体遮断効果によりこれら β 2受容体刺激薬の作用を減弱させる）〕。
- [7] 強心配糖体（ジゴキシン等）〔ジゴキシンの血中濃度を変化させないが、併用投与で催不整脈作用の誘因となるおそれがあるので、併用に注意する（強心配糖体が心室自動能を亢進させるため、本剤の副作用（催不整脈作用）発現の誘因となる）〕。
- [8] レセルピン、グアナチジン〔交感神経の緊張を低下させ過度の低血圧又は徐脈を引き起こすことがあるので、減量するなど注意する（相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる）〕。
- [9] クロニジン塩酸塩〔併用している患者においてクロニジン投与を中止するとリバウンドにより血圧上昇を増強するおそれがあるので、減量するなど注意する（クロニジンは α 2受容体に選択的に作用し、ノルエピネフリンの遊離を抑制しているため、急激な中止によって血中カテコールアミンの上昇が起こるが、この時、 β 受容体遮断薬を併用すると上昇したカテコールアミンの作用のうち、 β 受容体刺激作用が遮断され、 α 受容体刺激作用だけが残るため、急激な血圧上昇が起こる）〕。
- [10] インスリン及び経口血糖降下薬〔本剤投与中に高血糖があらわれることがあるので、インスリン及び経口血糖降下薬を併用投与する場合は、これらの薬剤の用量の調整が必要になることがあり、また、低血糖の諸症状がマスクさ

れることがあるので、併用する場合には注意する（患者によっては本剤の β 遮断作用により高血糖があらわれることがあり、また、インスリンによる低血糖に伴う交感神経系の諸症状（頻脈等）を本剤がマスクする）】。

〔11〕麻酔薬〔本剤投与中の患者に使用する場合、重度の低血圧の持続・心臓の正常な律動への回復又は維持が困難になるおそれがあるので、併用する場合には注意する（本剤の作用（血圧降下作用）を増強させる）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤投与中の患者では、尿中メタネフリン（カテコールアミン）の測定に分光分析を用いると見かけ上、測定値の上昇がみられることがある。このため、本剤投与中の患者に褐色細胞腫の検査を行う場合には、正確な診断が妨げられるおそれがあるので、測定には固相抽出によるHPLC等を用いること。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、徐脈、うっ血性心不全、低血圧、気管支痙攣、低血糖、Torsade de pointes等の発現が予想される。

2. 処置：

1) 必要があれば次の処置を行うこと。・過量投与時の徐脈：アトロピンの投与、経静脈ペースング。・過量投与時の心ブロック：経静脈ペースング。・過量投与時の低血圧：エピネフリン、イソプロテレノール、ノルエピネフリンの投与。・過量投与時の気管支痙攣：アミノフィリン、エアゾル型サルブタモールの投与。・過量投与時のTorsade de pointes：直流除細動、経静脈ペースング、エピネフリンの投与、硫酸マグネシウムの投与。

2) また、本剤は血漿蛋白にほとんど結合しないので、過量投与時血漿中濃度を低下させるためには血液透析が有用である。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【保管上の注意】

室温保存。

