

## ジソピランカプセル 50mg ジソピランカプセル 100mg 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度ジソピランカプセル 50mg/ジソピランカプセル 100mg の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。( \_\_\_\_\_部追加)

改 訂 後	現 行
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1) 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者〔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。〕</p> <p>(2) うっ血性心不全のある患者〔心収縮力低下により、心不全を悪化させるおそれがある。また、催不整脈作用により心室頻拍、心室細動を起こしやすい。〕</p> <p>(3) スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩（注射剤）、<u>エリグルスタット酒石酸塩</u>又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」1）の項参照〕</p> <p>(4) 緑内障、尿貯留傾向のある患者〔抗コリン作用により緑内障、尿閉を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1) 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者〔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。〕</p> <p>(2) うっ血性心不全のある患者〔心収縮力低下により、心不全を悪化させるおそれがある。また、催不整脈作用により心室頻拍、心室細動を起こしやすい。〕</p> <p>(3) スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩（注射剤）又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」1）の項参照〕</p> <p>(4) 緑内障、尿貯留傾向のある患者〔抗コリン作用により緑内障、尿閉を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

◆「(3)相互作用 1) 併用禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。( \_\_\_\_\_部追加)

改 訂 後			現 行		
1) 併用禁忌（併用しないこと）			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
スパルフロキサシン（スバラ）、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）	心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。	スパルフロキサシン（スバラ）、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）	心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。
バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ）	QT延長を起こすことがある。		バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ）	QT延長を起こすことがある。	
アミオダロン塩酸塩（注射剤）（アンカロン注）	Torsades de pointesを起こすことがある。		アミオダロン塩酸塩（注射剤）（アンカロン注）	Torsades de pointesを起こすことがある。	
<u>エリグルスタット酒石酸塩</u> （サデルガ）	併用によりQT延長を生じるおそれがある。				
フィンゴリモド塩酸塩（イムセラ、ジレニア）	併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。	フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。	フィンゴリモド塩酸塩（イムセラ、ジレニア）	併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。	フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

以上