

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 7 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス 製 薬 合 同 会 社

不整脈治療剤
日本薬局方 キニジン硫酸塩水和物
キニジン硫酸塩「VTRS」原末
QUINIDINE Sulfate Powder
キニジン硫酸塩水和物錠
キニジン硫酸塩錠100mg「VTRS」
QUINIDINE Sulfate Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前（波線部分：削除箇所）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.4（省略） 2.5 アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、<u>エリグルスタット酒石酸塩</u>、<u>シボニモド フマル酸</u>、<u>フィンゴリモド塩酸塩</u>、<u>トレミフェンクエン酸塩</u>、<u>ポリコナゾール</u>、<u>ボサコナゾール</u>、<u>モキシフロキサシン塩酸塩</u>、<u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）</u>、<u>リトナビル</u>、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>、<u>エンシトレルビル フマル酸</u>、<u>イトラコナゾール</u>、<u>フルコナゾール</u>、<u>ホスフルコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>、<u>メフロキン塩酸塩</u>を投与中の患者 [10.1 参照] 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.5（省略） 9.1.6 重症筋無力症の患者 <u>重症筋無力症を悪化させるおそれがある。</u>	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.4（省略） 2.5 アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、<u>トレミフェンクエン酸塩</u>、<u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u>、<u>ポリコナゾール</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>ネルフィナビルメシル酸塩</u>、<u>リトナビル</u>、<u>モキシフロキサシン塩酸塩</u>、<u>イトラコナゾール</u>、<u>フルコナゾール</u>、<u>ホスフルコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>、<u>メフロキン塩酸塩</u>を投与中の患者 [10.1 参照] 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.5（省略）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）																																																										
10. 相互作用 本剤は主として CYP3A4 により代謝される¹⁾。また、本剤は CYP2D6 及び P-gp 阻害作用を有する (<i>in vitro</i>)²⁾。[16.4、16.7 参照] 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>バルデナフィル塩酸塩水和物 [2.5 参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ [2.5 参照]</td><td>併用により QT 延長等を生じるおそれがある。</td><td>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。</td></tr><tr><td>シポニモド フマル酸 メーゼント フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ、ジレニア [2.5 参照]</td><td>Torsade de pointes 等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。</td><td>左記薬剤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。</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>ボリコナゾール ブイフェンド [2.5 参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>ポサコナゾール ノクサフィル [2.5 参照]</td><td>QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む) 等の心血管系の重篤な副作用を引き起こすおそれがある。</td><td>左記薬剤の併用により、CYP3A4 が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射） ラスビック点 滴静注 [2.5 参照]</td><td>心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)、QT 延長を起こすことがある。</td><td>左記薬剤を併用した場合、相加的な QT 延長がみられるおそれがある。</td></tr><tr><td>リトナビル ノービア ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.5 参照]</td><td>QT 延長等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>(省略)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			バルデナフィル塩酸塩水和物 [2.5 参照]	(省略)	(省略)	エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ [2.5 参照]	併用により QT 延長等を生じるおそれがある。	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。	シポニモド フマル酸 メーゼント フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ、ジレニア [2.5 参照]	Torsade de pointes 等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	左記薬剤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。	(省略)			ボリコナゾール ブイフェンド [2.5 参照]	(省略)	(省略)	ポサコナゾール ノクサフィル [2.5 参照]	QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む) 等の心血管系の重篤な副作用を引き起こすおそれがある。	左記薬剤の併用により、CYP3A4 が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	(省略)			ラスクフロキサシン塩酸塩（注射） ラスビック点 滴静注 [2.5 参照]	心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)、QT 延長を起こすことがある。	左記薬剤を併用した場合、相加的な QT 延長がみられるおそれがある。	リトナビル ノービア ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.5 参照]	QT 延長等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	(省略)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ [2.5 参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>キヌプリスチン・ダルホプリスチン シナシッド [2.5 参照]</td><td rowspan="2">(省略)</td><td rowspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>ボリコナゾール ブイフェンド [2.5 参照]</td></tr><tr><td>サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ [2.5 参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>ネルフィナビルメシル酸塩 ビラセプト リトナビル ノービア [2.5 参照]</td><td>不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用をおこすおそれがある。</td><td>(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ [2.5 参照]	(省略)	(省略)	(省略)			キヌプリスチン・ダルホプリスチン シナシッド [2.5 参照]	(省略)	(省略)	ボリコナゾール ブイフェンド [2.5 参照]	サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ [2.5 参照]	(省略)	(省略)	ネルフィナビルメシル酸塩 ビラセプト リトナビル ノービア [2.5 参照]	不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	(省略)	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																									
(省略)																																																											
バルデナフィル塩酸塩水和物 [2.5 参照]	(省略)	(省略)																																																									
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ [2.5 参照]	併用により QT 延長等を生じるおそれがある。	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。																																																									
シポニモド フマル酸 メーゼント フィンゴリモド塩酸塩 イムセラ、ジレニア [2.5 参照]	Torsade de pointes 等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	左記薬剤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。																																																									
(省略)																																																											
ボリコナゾール ブイフェンド [2.5 参照]	(省略)	(省略)																																																									
ポサコナゾール ノクサフィル [2.5 参照]	QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む) 等の心血管系の重篤な副作用を引き起こすおそれがある。	左記薬剤の併用により、CYP3A4 が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。																																																									
(省略)																																																											
ラスクフロキサシン塩酸塩（注射） ラスビック点 滴静注 [2.5 参照]	心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)、QT 延長を起こすことがある。	左記薬剤を併用した場合、相加的な QT 延長がみられるおそれがある。																																																									
リトナビル ノービア ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.5 参照]	QT 延長等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	(省略)																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																									
(省略)																																																											
バルデナフィル塩酸塩水和物 レビトラ [2.5 参照]	(省略)	(省略)																																																									
(省略)																																																											
キヌプリスチン・ダルホプリスチン シナシッド [2.5 参照]	(省略)	(省略)																																																									
ボリコナゾール ブイフェンド [2.5 参照]																																																											
サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ [2.5 参照]	(省略)	(省略)																																																									
ネルフィナビルメシル酸塩 ビラセプト リトナビル ノービア [2.5 参照]	不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	(省略)																																																									
(省略)																																																											

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前									
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>エンシトレルビル</u> <u>フマル酸</u> <u>ゾコーバ</u> <u>[2.5 参照]</u></td><td><u>本剤の血中濃度上昇により、QT 延長が発現するおそれがある。</u></td><td><u>左記薬剤の CYP3A に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u></td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></table> 16. 薬物動態 16.1～16.3 (省略) 16.4 代謝 <u>ヒト肝ミクロソームを用いた <i>in vitro</i> 試験において、本剤は主として CYP3A4 で代謝されることが報告されている¹⁾。[10.、16.7 参照]</u> <u>キヌクリジン核の 2 位が水酸化され、またキノリン環の 2' 位もわずかに水酸化されるが、この 2' 位の水酸化によって活性を失う³⁾。</u> 16.5 (省略) 16.7 薬物相互作用 <u>本剤は主として CYP3A4 により代謝される¹⁾。また、本剤は CYP2D6 及び P-gp 阻害作用を有する (<i>in vitro</i>)²⁾。[10.、16.4 参照]</u> 23. 主要文献 1) <u>Nielsen TL, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1999 ; 289 (1) : 31-7</u> 2) 医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン：厚生労働省. 2018 3) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-1531-1536	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エンシトレルビル</u> <u>フマル酸</u> <u>ゾコーバ</u> <u>[2.5 参照]</u>	<u>本剤の血中濃度上昇により、QT 延長が発現するおそれがある。</u>	<u>左記薬剤の CYP3A に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>	(省略)			16. 薬物動態 16.1～16.3 (省略) 16.4 代謝 キヌクリジン核の 2 位が水酸化され、またキノリン環の 2' 位も僅かに水酸化されるが、この 2' 位の水酸化によって活性を失う¹⁾。 16.5 (省略) 16.7 薬物相互作用 CYP2D6 及び P-gp 阻害作用を有する (<i>in vitro</i>)²⁾。 23. 主要文献 1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-1531-1536 2) 医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン：厚生労働省. 2018
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>エンシトレルビル</u> <u>フマル酸</u> <u>ゾコーバ</u> <u>[2.5 参照]</u>	<u>本剤の血中濃度上昇により、QT 延長が発現するおそれがある。</u>	<u>左記薬剤の CYP3A に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>								
(省略)										

【改訂理由】

自主改訂

1. 「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項：

エリグルスタット酒石酸塩(サデルガカプセル：サノフィ株式会社)、シボニモド フマル酸(メーゼント錠：ノバルティスファーマ株式会社)、フィンゴリモド塩酸塩(イムセラカプセル：田辺三菱製薬株式会社、ジレニアカプセル：ノバルティスファーマ株式会社)、ボサコナゾール(ノクサフィル錠：MSD 株式会社)、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射)(ラスビック点滴静注キット：杏林製薬株式会社)、ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)、エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ錠：塩野義製薬株式会社)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にキニジンが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、レビトラ(バルデナフィル塩酸塩水和物)は国内での販売が中止されたため、削除いたしました。

2. 「特定の背景を有する患者に関する注意_合併症・既往歴等のある患者」の項：

重症筋無力症の治療ガイドライン(日本神経治療学会)等において、重症筋無力症を悪化させる薬剤としてキニジンが記載されていること、欧米の添付文書において、キニジンの禁忌の項に重症筋無力症の記載があることから、「特定の背景を有する患者に関する注意_合併症・既往歴等のある患者」の項に重症筋無力症の患者を追記いたしました。

3. 「相互作用(概要)」、「薬物動態_代謝、薬物相互作用」、「主要文献」の項：

キニジンの主たる代謝酵素及び代謝酵素・輸送体阻害作用の追記及び相互参照を行い、「主要文献」の項へ関連文献を追記いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.328(2024年8月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

キニジン硫酸塩「VTRS」原末
キニジン硫酸塩錠 100mg「VTRS」

