

【医薬品名】 サキナビルメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔禁忌〕の項に

「Q T 延長のある患者（先天性 Q T 延長症候群等）」

「低カリウム血症又は低マグネシウム血症のある患者」

「ペースメーカーを装着していない完全房室ブロックの患者」

を追記し、「次の薬剤を投与中の患者」の記載を

「次の薬剤を投与中の患者：アミオダロン、フレカイニド、プロパフェノン、ベプリジル、キニジン、トラゾドン、ピモジド、エルゴタミン製剤、シンバスタチン、ミダゾラム、トリアゾラム、リファンピシン、バルデナフィ  
ル」

と改め、〔慎重投与〕の項に

「重度の徐脈等の不整脈、心疾患（虚血性心疾患、心筋症等）のある患者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。

用量依存性の Q T 延長、P R 延長が起こるおそれがあるため、不整脈が疑われる徴候や症状（動悸、失神等）があらわれた場合には、速やかに担当医師に報告すること。」

「本剤投与により Q T 延長が起こるおそれがあることから、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意し、本剤投与中に不整脈の徴候があらわれた場合には心電図検査を行い、Q T 延長、P R 延長が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔相互作用〕の「併用禁忌」の項を

「アミオダロン、フレカイニド、プロパフェノン、ベプリジル、キニジン、トラゾドン、ピモジド」

と改める。