

sotalol hydrochloride (JAN)

ソタロール塩酸塩

β-遮断剤

212

基本電子添文 ソタコール錠2023年 8月改訂

【製品】規制等：(処方) 《ソタコール錠40・80mg 1998.09.30承認》
ソタコール Sotacor 錠40・80mg (サンドファーマーサンド)
ソタロール塩酸塩 錠40・80mg (トアエイヨー)

【組成】〔錠剤〕1錠中40mg, 80mg

【効能・効果】生命に危険のある次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

【効能関連注意】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 ①心電図上で心室細動が確認されている患者 ②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

【用法・用量】ソタロール塩酸塩として1日80mgから開始し，効果不十分な場合は1日320mgまで漸増し，1日2回に分服

【用法関連注意】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。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できるように，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。QT時間の延長(0.55秒以上)あるいはPQの延長，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中止する

【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%(56/1,363)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・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。なお，使用にあたっては，電子添文を熟読する

【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重度の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(特定背景関連注意②③参照) ④高度の洞性徐脈(50拍/分未満，高度の洞不全)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高度の刺激伝導障害(Ⅱ～Ⅲ度の房室ブロック，高度の洞房ブロック等)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先天性又は後天性の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(シクロプロパン等)，アミオダロン塩酸塩(注射)，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，エリグルスタット酒石酸塩，シボニモド フマル酸又はラスクフロキサシン塩酸塩(注射)を投与中の患者(相互作用①参照)

【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。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開始することが望ましい ②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 ③本剤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，長期間投与した後中止する際は徐々に減量して，観察を十分に行う。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 【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ②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 ③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 ④入院させて投与を開始する。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 ⑤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 ⑥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 ⑦有用性が危険性を上回るかどうかを十分検討する。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 ⑧うっ血性心不全のある患者 ⑨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 ⑩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 ⑪刺激伝導障害(房室ブロック，洞房ブロック)のある患者 ⑫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 ⑬入院させて投与を開始する。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 ⑭心電図上QT延長のみられる患者 ⑮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 ⑯Torsade 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 ⑰血清カリウム，血清マグネシウムの低下のある患者 ⑱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 ⑲Torsade 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 ⑳洞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。洞徐脈，洞休止，洞停止を起こすおそれがある ㉑糖尿病患者 ㉒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 ㉓血糖値に注意する。低血糖の症状をマスクするおそれがある ㉔甲状腺中毒症の患者 ㉕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 ㉖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 ㉗アナフィラキシーの既往のある患者 ㉘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 ㉙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て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アドレナリンに対して反応を示さないおそれがある ㉚乾癬の患者 ㉛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 ㉜β-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 ㉝腎機能障害患者 ㉞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：投与しない。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(禁忌③参照) ㉟腎機能障害のある患者(重篤な腎障害のある患者を除く) ㊱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 ㊲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(薬物動態⑩参照) ㊳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 ㊴授乳婦：投与中の授乳婦には授乳を避けさせる。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 ㊵小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ㊶高齢者 ㊷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 ㊸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，また体重がない傾向があるなど，副作用が発現しやすい(薬物動態⑩参照)

【相互作用】①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心筋抑制のある麻酔薬・シクロプロパン等(禁忌③参照)	循環不全を来すおそれがあるので，併用しない	相加的に作用(交感神経抑制作用)を増強させる
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(アペロックス)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)(禁忌③参照)	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
エリグルスタット酒石酸塩(サ	QT延長等を生じる	

2 ソタロ

デルガ) (禁忌 [®] 参照)	おそれがある	
シボニモド フマル酸(メーゼ ント) (禁忌 [®] 参照)	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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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
フェノチアジン系薬 ・クロロプロマジン塩 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 スニチニプリング酸塩 ニコチン塩酸塩水和 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
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
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
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
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 用が减弱することがあ 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
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
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
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 体を選択的に作用し、 ノルアドレナリンの遊 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。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 用だけが残り、急激な 血圧上昇が起こる
インスリン及び経口血 糖降下薬	本剤投与中に高血糖が 現れることがあるの で、インスリン及び経 口血糖降下薬を併用投	患者によっては本剤の β -遮断作用により高 血糖が現れることがあ る。また、インスリン

	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る 。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	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
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

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 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%)の症状が現れることがある。心室細動、心室頻拍又はTorsade de pointesの場合には次の処置法を考慮する。直流除細動、経静脈ペースング、アドレナリンの投与、硫酸マグネシウムの投与

②その他の副作用

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

【臨床検査結果に及ぼす影響】本剤中の患者では、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こと見かけ上、測定値の上昇がみられることがある。このため、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 【過量投与】①症状：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 ③必要があれば次の処置を行う ④徐脈：アトロピンの投与、経静脈ペースング ⑤心ブロック：経静脈ペースング ⑥低血圧：アドレナリン、イソプレナリン、ノルアドレナリンの投与 ⑦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 ⑧Torsade de pointes：直流除細動、経静脈ペースング、アドレナリンの投与、硫酸マグネシウムの投与 ⑨また、本剤は血漿蛋白にほとんど結合しないので、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 【保存等】室温保存。有効期間：3年 【承認条件】医療機関に対し、本剤の投与対象となる患者の選択に関し、必要な情報提供を確実にを行う

【薬物動態】①血中濃度 単回投与：健康成人男子に本剤40、80及び160mgを単回経口投与時、*d*-及び*l*-ソタロールの血漿中濃度推移に大きな差は認められず、投与後3時間前後で最高血漿中濃度に達し、7～11時間の半減期で消失。*C*_{max}及び*AUC*は投与量にほぼ比例して上昇し、*d*-及び*l*-ソタロールはともに線形性の薬物動態を示した

40mg投与(6例)	<i>d</i> -ソタロール	<i>l</i> -ソタロール
<i>AUC</i> ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	2.384(0.077)	1.900(0.123)
<i>C</i> _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	0.195(0.020)	0.185(0.021)
<i>T</i> _{max} (hr)	2.7(0.5)	2.7(0.5)
<i>T</i> _{1/2} (hr)	9.1(1.2)	7.2(1.6)
<i>CL</i> _{T/F} (mL/min)	123.4(4.0)	155.2(9.5)
UR(%)	75.5(6.1)	76.8(6.5)
<i>CL</i> _R (mL/min)	103.3(4.8)	126.4(7.0)

80mg投与(6例)	<i>d</i> -ソタロール	<i>l</i> -ソタロール
<i>AUC</i> ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	4.590(0.277)	4.122(0.252)
<i>C</i> _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	0.388(0.026)	0.383(0.033)
<i>T</i> _{max} (hr)	2.5(0.8)	2.7(0.8)
<i>T</i> _{1/2} (hr)	9.8(0.6)	8.5(0.5)
<i>CL</i> _{T/F} (mL/min)	128.5(8.1)	143.1(9.2)
UR(%)	76.2(6.7)	77.4(7.1)
<i>CL</i> _R (mL/min)	110.1(11.0)	120.3(10.2)

160mg投与(6例)	<i>d</i> -ソタロール	<i>l</i> -ソタロール
<i>AUC</i> ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	8.777(0.800)	8.040(0.840)
<i>C</i> _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	0.758(0.116)	0.749(0.121)
<i>T</i> _{max} (hr)	2.7(1.0)	2.7(1.0)
<i>T</i> _{1/2} (hr)	11.4(1.9)	8.0(1.1)
<i>CL</i> _{T/F} (mL/min)	135.0(13.2)	147.8(18.1)
UR(%)	73.4(9.3)	74.3(9.2)
<i>CL</i> _R (mL/min)	102.2(7.4)	110.6(8.4)

平均値(標準偏差)。*CL*_{T/F}：見かけの経口クリアランス。*CL*_R：腎クリアランス。UR：尿中排泄率、40及び80mg群はUR_{0-30h}、160mg群はUR_{0-48h}

②分布 ③血漿蛋白結合率：本剤のヒト血漿蛋白結合率を*in vitro*で検討した結果、1～100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の範囲で*d*-及び*l*-ソタロールの血漿蛋白結合率はともに約9%で、本剤は血漿蛋白とほとんど結合しない ④胎盤通過・乳汁移行性(外国人データ)：高血圧症の妊婦に本剤200mgを1日1回反復経口投与し、出産時の脐帯血と母体血の血漿中ソタロール濃度を測定した結果、脐帯血漿中濃度は母体血漿中濃度に近い値で、本剤は胎盤を通過することが報告されている。乳汁中には平均で母体血漿中濃度の5.4倍の濃度が検出され、本剤は乳汁中へ高濃度で移行する ⑤代謝：本剤は代謝を受けず、主として腎排泄により消失 ⑥排泄：健康成人男子に本剤40、80及び160mgを単回経口投与時、*d*-及び*l*-ソタロールの尿中排泄には大きな違いはみられず、投与後48時間までに約75%が未変化体のまま尿中排泄 ⑦特定の背景を有する患者 ⑧腎機能障害患者における薬物動態(外国人データ)：本剤160mgを腎機能障害患者に単回経口投与し薬物動態を検討した結果、腎機能が低下するにつれて血中半減期は延長、*AUC*は顕著に増大 ⑨腎機能障害患者への投与方法(外国人による成績)：本剤は腎排泄により体内から消失する薬剤であるため、腎機能障害によって消失半減期延長を来す。このため血清クレアチニンが1.2mg/dL以上の場合、次を参考に投与量を減量する(特定背景関連注意⑩⑪参照)。血清クレアチニン(mg/dL)に対する推奨用量は、<1.2では通常用量(米国での通常用量は160～320mg/日)、 $\geq 1.2 \sim < 2.3$ では通常用量の3/4、 $\geq 2.3 \sim < 3.4$ では通常用量の1/2、 $\geq 3.4 \sim < 5.7$ では通常用量の1/4 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①国内用量設定試験 ②日本国内において、他の抗不整脈薬が無効あるいは副作用のため使用できなかった生命に危険のある再発性の頻脈性不整脈(心室頻拍、心室細動)患者を対象とした臨床試験を実施し、主に不整脈発作の出現頻度により評価した本剤の有効率(改善以上の症例数/対象症例数)は、心室細動60.0%(3/5)、心室頻拍63.6%(42/66)、合計63.4%(45/71) ③副作用発現頻度は25.8%(23/89例)で、主な副作用は徐脈7.9%(7/89例)、全身倦怠感3.4%(3/89例)、頭痛2.2%(2/89例) ④国内長期投与試験 ⑤日本国内において、他の抗不整脈薬が無効あるいは副作用のため使用できなかった生命に危険のある再発性の頻脈性不整脈(心室頻拍、心室細動)患者を対象とした臨床試験を実施し、主に不整脈発作の出現頻度により評価した本剤の有効率(改善以上の症例数/対象症例数)は、心室細動80.0%(4/5)、心室頻拍59.3%(32/54)、合計61.0%(36/59) ⑥副作用発現頻度は14.3%(9/63例)で、主な副作用は徐脈3.2%(2/63例)、立ちくらみ3.2%(2/63例) ⑦海外臨床試験：海外において無作為臨床試験[Electrophysiologic Study Versus Electrocardiographic

Monitoring(ESVEM)試験)が実施され、再発性心室細動及び持続性心室頻拍患者486例に本剤並びに他の抗不整脈薬が順次投与され、効果が予測可能と判断された296例に対しその有効な薬剤の長期投与を行い、その間の不整脈の再発及び死亡等を比較検討。本剤の1年累積不整脈再発率は20%と最も低く、また6.2年間の追跡期間中の累積不整脈再発率、死亡のリスクについても他の投与群の合計に比べ低値を示した 【薬効薬理】①作用機序：ソタロールは β_1 -受容体遮断(Class II)作用により不整脈発生の一因である交感神経系の緊張増加を抑制し、更にそれらが誘因となって引き起こされる心室頻拍及び心室細動等のリエントリー性の致死性頻脈性不整脈を、活動電位持続時間延長に基づく不応期延長(Class III)作用により抑制 ②抗不整脈作用：イスの冠動脈結紮後の心筋梗塞期に誘発される不整脈を静注で抑制し、生存率が上昇。また、ラットの冠動脈結紮再灌流モデルの不整脈を抑制。更に、マウスのクロロホルム誘発不整脈、モルモットのウアバイン誘発不整脈あるいはイスのアドレナリン誘発不整脈を抑制 ③ β -受容体遮断作用：モルモット心臓及び肺を用いた受容体結合実験の結果から β_1 -及び β_2 -受容体への非選択的な結合親和性が認められた。また、ウサギ乳頭筋(*in vitro*標本)及び麻酔下のイス(*in vivo*標本)において β -受容体遮断作用を示し、その効力はプロプラノールの1/100(*in vitro*)及び1/8～1/16(*in vivo*)。なお、局所麻酔作用及び内因性交感神経刺激活性は示さなかった ④電気生理学的作用：モルモットの心電図でQRS幅には影響を及ぼさず、用量依存的にPR間隔及びQTc間隔を延長。また、心房及び心室筋の有効不応期を延長し房室伝導を抑制したが、心房内及び心室内刺激伝導時間、ヒス束-プルキンエ線維伝導時間には影響を及ぼさなかった。更にモルモット、ウサギ、イスあるいはヒツジの摘出心筋の活動電位に対して、最大拡張期電位、最大脱分極速度あるいは活動電位振幅に影響することなく活動電位持続時間を延長。活動電位持続時間に対する延長作用は、心筋の時間依存性外向キリウム電流(*I*_K)の抑制によるもの ⑤循環器系に対する作用： α -クロラロース麻酔下のイスの血行動態に対し、静注により収縮力及び心拍数を減少させ、それに伴う収縮駆出期の減少を引き起こした。また、平均動脈血圧、大動脈血流量、左心室仕事量及び左心室内圧上昇速度を減少させ末梢抵抗を増加させたが、1回仕事量及び左室拡張末期圧には影響しなかった。なお、レセルピン処置下で心拍数を一定にしたイスでは、心筋の収縮力に対する非特異的な抑制作用は軽度 ⑥光学異性体の薬理作用：*d*-ソタロール及び*l*-ソタロールの抗不整脈作用をソタロール(ラセミ体)と比較すると、その効力は同等～約1/3。いずれの異性体も β_1/β_2 -受容体選択性を示さず、 β -受容体遮断活性は*l*-体>*d*-体>*ラセミ体*の順に強かった。電気生理学的には、*d*-ソタロール多*l*-ソタロールはソタロールと同等の作用を示し、QTc間隔、有効不応期及び活動電位持続時間を延長させ、膜電流における時間依存性外向キリウム電流(*I*_K)を抑制

(性状)ソタロール塩酸塩〔塩酸ソタロール(JAN別)〕は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない