

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2014年7月

経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤

ニトラス[®]テープ40mg

NITROUS

硝酸イソソルビドテープ剤

販売



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売



大協薬品工業株式会社
富山市水橋島等173

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致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下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(_____ : 改訂箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(5)変更なし (6)ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある（「3. 相互作用」の項参照）。〕</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6)変更なし (7)本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。 また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。</p> | <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(5)省略 (6)ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある（「3. 相互作用」の項参照）。〕</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6)省略 (7)本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。 また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。</p> |

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|-----------------------|---|--|-----------------------|---|
| 3. 相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと) | | | 3. 相互作用 (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 |
| ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩(パイアグラ、レバチオ) バルデナフィルクエン酸塩水和物(レビトラ) タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア) | 併用により、降圧作用を増強することがある。 | 本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。 | ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩(パイアグラ錠) バルデナフィルクエン酸塩水和物(レビトラ錠) タダラフィル(シアリス錠) | 併用により、降圧作用を増強することがある。 | 本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。 |
| グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオシグアト(アダムバス) | 併用により、降圧作用を増強することがある。 | 本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。 | (2)併用注意 (併用に注意すること) <省略> | | |
| (2)併用注意 (併用に注意すること) <変更なし> | | | | | |

2. 改訂理由

自主改訂により、「禁忌」、「重要な基本的注意」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項を改訂致しました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2014年7月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.231」に掲載されます。次頁に改訂後の使用上の注意全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

ニトラステープ 40mg 使用上の注意全文

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 重篤な低血圧又は心原性ショックのある患者〔血管拡張作用によりさらに血圧を低下させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕
- (3) 頭部外傷又は脳出血のある患者〔頭蓋内圧を上昇させるおそれがある。〕
- (4) 高度な貧血のある患者〔血圧低下により貧血症状(めまい、立ちくらみ等)を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (6) ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィルクエン酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある(「3. 相互作用」の項参照)。〕

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 低血圧の患者〔血管拡張作用によりさらに血圧を低下させるおそれがある。〕
- (2) 原発性肺高血圧症の患者〔心拍出量が低下しショックをおこすおそれがある。〕
- (3) 肥大型閉塞性心筋症の患者〔心室内圧較差の増強をもたらす、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 肝障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがあるので、減量するなどして使用すること。〕
- (5) 高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与に際しては、症状及び経過を十分に観察し、狭心症発作が増悪するなど効果が認められない場合には他の療法に切りかえること。
- (2) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用中の患者で、急に投与を中止したとき症状が悪化した症例が報告されているので、**休薬を要する場合には他剤との併用下で徐々に投与量を減じること。**
また、患者に医師の指示なしに使用を中止しないよう注意すること。
- (3) 本剤の貼付により**過度の血圧低下**がおこった場合には、本剤を剥離し、**下肢の挙上**あるいは**昇圧剤の投与**等、適切な処置を行うこと。
- (4) **起立性低血圧**をおこすことがあるので注意すること。
- (5) 本剤の投与開始時には、他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤と同様に血管拡張作用による頭痛等の副作用をおこすことがある。このような場合には鎮痛剤を投与するか、減量又は投与中止するなど適切な処置を行うこと。
また、これらの副作用のために注意力、集中力、反射運動能力等の低下がおこることがあるので、このような場合には、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- (6) 本剤の貼付により皮膚症状をおこすことがある。このような場合には、貼付部位を変更しステロイド軟膏等を投与するか、投与中止するなど適切な処置を行うこと。
- (7) 本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィルクエン酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、**本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。**
また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。

3. 相互作用

(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 |
|--|-----------------------|---|
| ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩(バイアグラ、レバチオ) バルデナフィルクエン酸塩水和物(レビトラ) タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア) | 併用により、降圧作用を増強することがある。 | 本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------------------------------|-----------------------|---|
| グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオシグアト(アダムパス) | 併用により、降圧作用を増強することがある。 | 本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。 |

(2) 併用注意(併用に注意すること)

下記の薬剤等との相互作用により、過度の血圧低下がおこった場合には、本剤を剥離し、下肢の挙上あるいは昇圧剤の投与等、適切な処置を行うこと。

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------------------|---------------------------|---------------|
| アルコール摂取 | 血圧低下等が増強されるおそれがある。 | 血管拡張作用が増強される。 |
| 利尿剤 | 血圧低下等が増強されるおそれがある。 | 血圧低下作用を増強させる。 |
| 血管拡張剤 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤 | 頭痛、血圧低下等の副作用が増強されるおそれがある。 | 血管拡張作用が増強される。 |

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

| | 頻度不明 |
|--------------------|---|
| 循環器 | 血圧低下、めまい・ふらつき、熱感、潮紅、動悸 |
| 精神神経系 | 頭痛、脱力感、不快感 |
| 過敏症 ^{注1)} | 皮膚の刺激感、発疹 |
| 皮膚 | 一次刺激性の接触皮膚炎(刺激症状、発赤、痒痒等) ^{注2)} 、アレルギー性接触皮膚炎 ^{注1)} 、接触皮膚炎の後の色素沈着(軽度) |
| 消化器 | 悪心、胃部不快感、食欲不振、嘔吐 |

注1) 投与を中止すること。

注2) 貼付部位を変えたり、副腎皮質ステロイド軟膏を塗布するなど適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では一般に肝機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 適用上の注意

貼付部位

- (1) 皮膚の損傷又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位には貼付しないこと。
- (2) 貼付部位に、発汗、湿潤、汚染等がみられるときは清潔なタオル等でよくふき取ってから本剤を貼付すること。
特に夏期は、一般的に密封療法では皮膚症状が誘発されることが知られているので、十分に注意して投与すること。
- (3) 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えること。
- (4) 自動体外式除細動器(AED)の妨げにならないように貼付部位を考慮するなど、患者、その家族等に指導することが望ましい。

9. その他の注意

- (1) 本剤使用中に本剤又は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し、耐薬性を生じ、作用が減弱することがある。
なお、類似化合物(ニトログリセリン)の経皮吸収型製剤での労作狭心症に対するコントロールされた外国の臨床試験成績によると、休薬時間を置くことにより、耐薬性が軽減できたとの報告がある。
- (2) 硝酸イソソルビド製剤の投与によって、メトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。

(2014年7月改訂)



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号