

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2014 年 7-8 月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤

硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」

〈硝酸イソソルビド貼付剤〉

製造販売元



救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破 32-7

販 売 元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販 売 提 携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
改訂内容につきましては DSU（医薬品安全対策情報）No.231 に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 禁忌及び併用禁忌

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました（ 部分を追加）。

改訂後			改訂前
【禁 忌】（次の患者には投与しないこと） 1. ～5.：省略（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。（「相互作用」の項参照）〕			【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、バルデナフィルクエン酸塩水和物、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。（「相互作用」の項参照）〕
(1)併用禁忌（併用しないこと）			(関連記載なし)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
省略（変更あり）：2. 重要な基本的注意及び相互作用 参照) グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 <u>リオシグアト</u> <u>（アデムパス®）</u>	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。	

改訂理由

可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤アデムパス®錠（リオシグアト錠）の添付文書において、【禁忌】及び「併用禁忌」の項に「硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）を投与中の患者」の記載があり、整合性を図るため、本剤の添付文書の【禁忌】及び「併用禁忌」の項に、『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）』を追記いたしました。

2. 重要な基本的注意及び相互作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前												
<div>2.重要な基本的注意</div> <div>(1)～(6)：省略（変更なし）</div> <div>(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）<u>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）</u>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。</div>	<div>2.重要な基本的注意</div> <div>(1)～(6)：省略</div> <div>(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。</div>												
<div>3.相互作用</div> <div>(1)併用禁忌（併用しないこと）</div> <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>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 (バイアグラ[®]、<u>レバチオ[®]</u>)、 バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ[®])、 タダラフィル (シアリス[®])、 <u>アドシルカ[®]、</u> <u>ザルティア[®]</u></td><td>併用により、降圧作用を増強することがある。</td><td>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。</td></tr></table> <div>省略（変更あり：1. 禁忌及び併用禁忌 参照）</div>	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 シルデナフィルクエン酸塩 (バイアグラ [®] 、 <u>レバチオ[®]</u>)、 バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ [®])、 タダラフィル (シアリス [®])、 <u>アドシルカ[®]、</u> <u>ザルティア[®]</u>	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。	<div>3.相互作用</div> <div>(1)併用禁忌（併用しないこと）</div> <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>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 (バイアグラ[®])、 バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ[®])、 タダラフィル (シアリス[®])</td><td>併用により、降圧作用を増強することがある。</td><td>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。</td></tr></table>	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 シルデナフィルクエン酸塩 (バイアグラ [®])、 バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ [®])、 タダラフィル (シアリス [®])	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											
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 (バイアグラ [®] 、 <u>レバチオ[®]</u>)、 バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ [®])、 タダラフィル (シアリス [®])、 <u>アドシルカ[®]、</u> <u>ザルティア[®]</u>	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											
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 (バイアグラ [®])、 バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ [®])、 タダラフィル (シアリス [®])	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。											

改訂理由

【禁忌】及び「併用禁忌」の改訂に伴い、「重要な基本的注意」の項に、『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）』を追記いたしました。

また、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤の代表的薬剤名として、シルデナフィルクエン酸塩に『レバチオ[®]』、タダラフィルに『アドシルカ[®]』、『ザルティア[®]』を追記いたしました。