

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014 年 8 月

血管拡張剤

ニトログリセリン注1mg/2mL〔HK〕

ニトログリセリン注5mg/10mL〔HK〕

ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL〔HK〕

ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL〔HK〕

(ニトログリセリン注射液)



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、自主改訂により【禁忌】及び【使用上の注意】を改訂致しました。これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致します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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所 (_____ : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1. ～ 3. (変更なし) 4. 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>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. ～ 3. (省略) 4. 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>を投与中の患者</u> [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)]
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1) ～ 3) (変更なし) 4) 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。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1) ～ 3) (省略) 4) 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。

(裏面へ続く)

改 訂 後	改 訂 前															
3. 相互作用 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>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） バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ） タダラフィル（シアリス、アドシルカ、ザルティア）</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><tr><td><u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト（アデムパス）</u></td><td><u>併用により、降圧作用を増強することがある。</u></td><td><u>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。</u></td></tr></table> 2) 併用注意（併用に注意すること） （変更なし）	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） バルデナフィル塩酸塩水和物（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。	<u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト（アデムパス）</u>	<u>併用により、降圧作用を増強することがある。</u>	<u>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。</u>	3. 相互作用 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>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） 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> 2) 併用注意（併用に注意すること） （省略）	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） 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） バルデナフィル塩酸塩水和物（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。														
<u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト（アデムパス）</u>	<u>併用により、降圧作用を増強することがある。</u>	<u>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。</u>														
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） 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】

先般、製造販売承認及び発売されました慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療薬であるグアニル酸シクラーゼ刺激剤リオシグアト（販売名：アデムパス錠）の「禁忌」及び「相互作用（併用禁忌）」の項に硝酸剤の記載があることから、「禁忌」、「重要な基本的注意」及び「相互作用（併用禁忌）」の各項に、本剤とリオシグアトを併用しない旨の注意を追記しました。

また、「相互作用（併用禁忌）」の項に記載のホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤について、これまで代表的な販売名を記載しておりましたが、効能・効果等の違いにより異なる販売名で発売されている成分があることから、シルденаフィルクエン酸塩の販売名に「レバチオ」、タダラフィルの販売名に「アドシルカ」及び「ザルティア」を追記しました。

硝酸薬は、一酸化窒素（NO）を介して可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）を活性化し、サイクリックGMP（cGMP）の産生を促進して、血管拡張作用を示します。リオシグアトは、NOに対するsGCの感受性を高める作用と直接sGCを刺激する作用の2つの機序を介しcGMPの産生を促進します。両剤を併用すると降圧作用が増強され、過度に血圧が低下するおそれがあります。

以 上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.233（2014年10月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>並びに当社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。