

使用上の注意改訂のお知らせ

2014 年 7 月

東和薬品株式会社

狭心症治療剤

日本薬局方

一硝酸イソソルビド錠

一硝酸イソソルビド錠10mg「トーワ」

一硝酸イソソルビド錠20mg「トーワ」

〔旧販売名〕

狭心症治療剤

日本薬局方

一硝酸イソソルビド錠

イソニトール[®]錠10mg

イソニトール[®]錠20mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1)～5)（省略：現行のとおり） 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）<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)～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）〕

改訂後（下線部改訂）	改訂前																		
2. 重要な基本的注意 1)～5)（省略：現行のとおり） 6)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。	2. 重要な基本的注意 1)～5)（省略） 6)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。																		
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><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</u> <u>アデムバス</u></td><td></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) （省略：現行のとおり）	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。	<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</u> <u>アデムバス</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><tr><td colspan="3">(記載なし)</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。	(記載なし)		
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。																	
<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</u> <u>アデムバス</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。																	
(記載なし)																			

2. 改訂理由

「禁忌」「重要な基本的注意」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激作用を有するリオシグアト製剤が国内で新たに販売され、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ことが考えられます。これらのことより、「禁忌」「重要な基本的注意」「相互作用 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起致しました。

また、国内で販売されているホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を追記致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 231（2014年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932