

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年8月 (No.2014-9)

株式会社 三和化学研究所

経皮吸収型・心疾患治療剤

●劇薬、処方箋医薬品

バソレーター[®]テープ[®]27mg

VASOLATOR[®]

(ニトログリセリンテープ)

●劇薬、処方箋医薬品

バソレーター[®] 注 1mg

バソレーター[®] 注 5mg

バソレーター[®] 注 25mg

バソレーター[®] 注 50mg

VASOLATOR[®]

(ニトログリセリン注射液)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■ 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)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。]「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照]</p>	<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■ 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)を投与中の患者[「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照]</p>
<p>2. 重要な基本的注意 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)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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 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 シルデナフィルクエン酸塩 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。	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 バルデナフィルクエン酸塩水和物 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。
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 アデムパス		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. 改訂理由

先般、製造販売承認及び販売され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]の[併用禁忌]の項に「硝酸剤」の記載があることから、本剤においても[禁忌]、[重要な基本的注意]及び[相互作用]の[併用禁忌]の項に「リオシグアト」を追記しました。

また、[相互作用]の[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、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、すべての販売名を記載しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。