

## 硝酸イソソルビド錠（ツルハラ） 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、硝酸イソソルビド錠（ツルハラ）の使用上の注意を下記のとおり自社改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

「禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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</p> <p>(6) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤（クエン酸シルденаフィル、塩酸バルденаフィル水和物、<u>タダラフィル</u>）を投与中の患者〔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）〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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</p> <p>(6) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する勃起不全治療剤（クエン酸シルденаフィル、塩酸バルденаフィル水和物）を投与中の患者〔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）〕</p>

「重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 過度の血圧低下が起こった場合には、本剤の投与を中止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。</p> <p>2) 起立性低血圧を起こすことがあるので注意すること。</p> <p>3) 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が起こりやすく、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起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に注意すること。</p> <p>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（クエン酸シルденаフィル、塩酸バルденаフィル水和物、<u>タダラフィル</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。</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 過度の血圧低下が起こった場合には、本剤の投与を中止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。</p> <p>2) 起立性低血圧を起こすことがあるので注意すること。</p> <p>3) 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が起こりやすく、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起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に注意すること。</p> <p>4) 本剤とホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する勃起不全治療剤（クエン酸シルденаフィル、塩酸バルденаフィル水和物）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>

「併用禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前												
<p>(3) 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 クエン酸シルденаフィル（パイアグラ錠） 塩酸バルденаフィル水和物（レビトラ錠） <u>タダラフィル</u>（シアリス錠）</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> </tbody> </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 クエン酸シルденаフィル（パイアグラ錠） 塩酸バルденаフィル水和物（レビトラ錠） <u>タダラフィル</u> （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。	<p>(3) 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する勃起不全治療剤 クエン酸シルденаフィル（パイアグラ錠） 塩酸バルденаフィル水和物（レビトラ錠）</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 阻害作用を有する勃起不全治療剤は 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> </tbody> </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 阻害作用を有する勃起不全治療剤 クエン酸シルденаフィル（パイアグラ錠） 塩酸バルденаフィル水和物（レビトラ錠）	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 阻害作用を有する勃起不全治療剤は 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 クエン酸シルденаフィル（パイアグラ錠） 塩酸バルденаフィル水和物（レビトラ錠） <u>タダラフィル</u> （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。											
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 阻害作用を有する勃起不全治療剤 クエン酸シルденаフィル（パイアグラ錠） 塩酸バルденаフィル水和物（レビトラ錠）	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 阻害作用を有する勃起不全治療剤は 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。											

以上