

— 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

経皮吸収型・心疾患治療剤

劇薬、  
処方箋医薬品\*

# メディトランス<sup>®</sup>テープ<sup>°</sup>27mg

ニトログリセリンテープ

\*注意—医師等の処方箋により使用すること

2014年8-9月

販売元 協和発酵キリン株式会社

製造販売元 積水メディカル株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。  
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。

### 【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記)

改訂後	←	改訂前
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1)～5) 省略 (変更なし)</p> <p>6) <u>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) 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。]「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照]</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)～5) 省略 (変更なし)</p> <p>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) 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。</p> <p>7) 省略 (変更なし)</p>		<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1)～5) 省略</p> <p>6) <u>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</u> [「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照]</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)～5) 省略</p> <p>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。</p> <p>7) 省略</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)		
<b>薬剤名</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
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дена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 (アテムバス)		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。			

「使用上の注意」の全文は、3～4ページをご参照ください。

## 【改訂理由】

### 1. 【禁忌】、「重要な基本的注意」、「相互作用/併用禁忌」の項

可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激剤「一般名：リオシグアト」が新たに発売され、「禁忌」および「相互作用（併用禁忌）」の項に「硝酸剤」が記載されたことから、本剤において「禁忌」「重要な基本的注意」および「相互作用（併用禁忌）」の項に「リオシグアト」に関して追記し、同様に注意喚起することにしました。

(自主改訂)

### 2. 「相互作用/併用禁忌」の項

既に記載していたホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤に、シルденаフィルクエン酸塩の販売名として「レバチオ」、タダラフィルの販売名として「アドシルカ」、「ザルティア」を追記しました。

(自主改訂)

# 〔使用上の注意〕全文

メディトランステープ27mg

(下線部分：改訂箇所)

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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更に血圧を低下させ症状を悪化させるおそれがある。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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
- 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。〔重要な基本的注意〕、〔相互作用〕の項参照〕

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 低血圧の患者〔血管拡張作用により更に血圧を低下させるおそれがある。〕
- 2) 原発性肺高血圧症の患者〔心拍出量が低下し、ショックを起こすおそれがある。〕
- 3) 肥大型閉塞性心筋症の患者〔心室内圧較差の増強をもたらす、症状を悪化させるおそれがある。〕

### 2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与に際しては、症状及び経過を十分に観察し、狭心症発作が増悪するなど効果が認められない場合には他の療法に切り替えること。
- 2) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用中の患者で、急に投与を中止したとき症状が悪化した症例が報告されているので、**休薬を要する場合には他剤との併用下で徐々に投与量を減じること**。また、患者に医師の指示なしに使用を中止しないよう注意すること。
- 3) **過度の血圧低下**が起こった場合には、本剤を除去し、**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**。
- 4) **起立性低血圧**を起こすことがあるので注意すること。
- 5) 本剤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を起こすことがある。このような場合には鎮痛剤を投与するか、減量又は投与中止するなど適切な処置を行うこと。また、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注意すること。
- 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）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。
- 7) 本剤の貼付により皮膚症状を起こすことがあるので、このような場合には貼付部位を変更し、非ステロイド性抗炎症剤軟膏又はステロイド軟膏等を投与するか、本剤を投与中止するなどの適切な処置を行うこと。

## 3. 相互作用

### 1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名	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。
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>アテムバス</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。

### 2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用及び血管拡張作用を有する薬剤 Ca拮抗剤 ACE阻害剤 β遮断剤 利尿剤 降圧剤 三環系抗うつ剤 メジャートランキライザー	血圧低下を増強するおそれがある。	血圧低下作用を相加的に増強する。
他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤	頭痛、血圧低下等の副作用を増強するおそれがある。	血管拡張作用を増強する。
非ステロイド性抗炎症剤 アスピリン等	本剤の作用を減弱するおそれがある。	プロスタグランジンI <sub>2</sub> 等の合成が阻害され、血管拡張作用を減弱する可能性がある。
アルコール性飲料	血圧低下作用を増強するおそれがある。	血圧低下作用を相加的に増強する。

## 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。剤形サイズ変更前製剤（メディトランスニトロ）承認時における副作用の概要は以下のとおりである。

総症例363例中、副作用が報告されたものは、95例（26.17%）であった。主な症状は貼付部位の発赤49件（13.50%）、貼付部位の痒感31件（8.54%）、貼付部位の発疹10件（2.75%）、頭痛39件（10.74%）等であった。

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
循環器		血圧低下、めまい	心拍出量低下、顔面潮紅、熱感、動悸
精神神経系	頭痛	頭重	
消化器		嘔気	嘔吐
皮膚（貼付部位）	発赤、痒感	発疹	

## 5. 高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では一般的に肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続し、頭痛、頭重、血圧低下等が発現するおそれがあるので、注意すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。  
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

## 7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

## 8. 適用上の注意

### 貼付部位

- 1) 皮膚の損傷又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位には貼付しないこと。

- 2) 貼付部位に、発汗、湿潤、汚染等がみられるときには清潔なタオル等でよくふき取ってから本剤を貼付すること。

- 3) 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えることが望ましい。

- 4) 自動体外式除細動器（AED）の妨げにならないように貼付部位を考慮するなど、患者、その家族等に指導することが望ましい。

## 9. その他の注意

- 1) 本剤使用中に本剤又は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し耐薬性を生じ、作用が減弱するおそれがある。なお、労作狭心症に対するコントロールされた外国の臨床試験成績によると、休薬時間を置くことにより、耐薬性が軽減できたとの報告がある。

- 2) 肺疾患、虚血性心疾患、脳虚血の患者で低酸素血症がある場合には、本剤の投与により低酸素状態が悪化するおそれがある。

- 3) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤の投与によって、メトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器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)が掲載されますので、ご参照ください。

協和発酵キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

フリーダイヤル 0120-850-150

電話 03 (3282) 0069 FAX 03 (3282) 0102