

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤

## 硝酸イソソルビドテープ 40mg「東光」

## ISOSORBIDE DINITRATE TAPES 40mg 「TOKO」

剤形	経皮吸収型テープ剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1枚（30cm <sup>2</sup> ：5.5×5.5cm）中、日局硝酸イソソルビド 40mgを含有する。
一般名	和名：硝酸イソソルビド 洋名：Isosorbide Dinitrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年1月25日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 発売年月日：2018年10月17日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp">https://medical.nihon-generic.co.jp</a>

本IFは2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索ページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、

IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品情報検索ページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

---

# 目 次

---

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 添付溶解液の組成及び容量	3
4. 力価	3
5. 混入する可能性のある夾雑物	3
6. 製剤の各種条件下における安定性	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	4
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4
9. 溶出性	4
10. 容器・包装	4
11. 別途提供される資材類	4
12. その他	4
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	4

3. 用法及び用量	4
4. 用法及び用量に関連する注意	5
5. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 母集団（ポピュレーション）解析	6
4. 吸収	6
5. 分布	6
6. 代謝	7
7. 排泄	7
8. トランスポーターに関する情報	7
9. 透析等による除去率	7
10. 特定の背景を有する患者	7
11. その他	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由	7
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	8
5. 重要な基本的注意とその理由	8
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	9
7. 相互作用	10
8. 副作用	11
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
10. 過量投与	12
11. 適用上の注意	12
12. その他の注意	13
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	13
2. 有効期間	13
3. 包装状態での貯法	14
4. 取扱い上の注意点	14

5. 患者向け資材	1 4
6. 同一成分・同効薬	1 4
7. 国際誕生年月日	1 4
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、 販売開始年月日	1 4
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 4
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 4
11. 再審査期間	1 4
12. 投薬期間制限に関する情報	1 4
13. 各種コード	1 4
14. 保険給付上の注意	1 4
X I. 文献	
1. 引用文献	1 4
2. その他の参考文献	1 5
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 5
2. 海外における臨床支援情報	1 5
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	1 5
2. その他の関連資料	1 5

**略語表**

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般の名称
INN	International Nonproprietary Name 医薬品国際一般名称

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

硝酸イソソルビドテープ 40mg「東光」は、虚血性心疾患・狭心症治療薬の硝酸イソソルビドを含有する経皮吸収型の全身性テープ剤の後発医薬品として開発された。まず、1992年3月に「イソピット」の承認を取得、同年7月に上市した。その後、医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第0922001号（平成17年9月22日）に基づく）により、2008年6月に「イソピットテープ 40mg」、さらに一般名を使った名称変更を行い、2018年6月に『硝酸イソソルビドテープ 40mg「東光」』として上市し現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) ゴム系粘着剤中に有効成分である硝酸イソソルビドを溶解させるとともに、その結晶も分散共存させている。このため皮膚から吸収された有効成分を順次結晶から補給し、粘着剤の皮膚接着表面の有効成分濃度を一定に保つことができる。
- (2) 経皮吸収型テープ剤である本剤は、硝酸イソソルビド経口剤と比較して、肝臓での初回通過効果を受けず、安定した血漿中濃度が24～48時間持続する。

### 3. 製品の製剤学的特性

5.5cm×5.5cmの小サイズで、使用感が気にならない。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

該当しない

#### (1) 承認条件

#### (2) 流通・使用上の制限事項

### 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

硝酸イソソルビドテープ 40mg「東光」

#### (2) 洋名

ISOSORBIDE DINITRATE TAPES 40mg「TOKO」

#### (3) 名称の由来

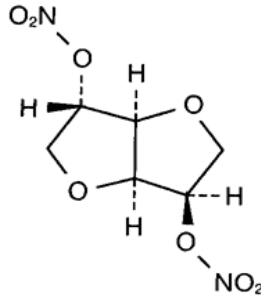
一般的名称+剤形+含量+屋号

## 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)
- (2) 洋名 (命名法)
- (3) ステム

硝酸イソソルビド (JAN)  
Isosorbide Dinitrate (JAN,INN)  
不明

## 3. 構造式又は示性式



## 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_6H_8N_2O_8$       分子量: 236.14

## 5. 化学名 (命名法) 又は本質

1,4:3,6-Dianhydro-D-glucitol Dinitrate

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発記号: IST      略号: ISDN

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに硝酸ようのにおいがある。

本品は急速に熱するか又は衝撃を与えると爆発する。


#### (2) 溶解性

*N,N*-ジメチルホルムアミド又はアセトンに極めて溶けやすく、クロロホルム又はトルエンに溶けやすく、メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 未満
アセトン	1mL 未満
クロロホルム	1mL 以上 10mL 未満
トルエン	1mL 以上 10mL 未満
メタノール	10mL 以上 30mL 未満
エタノール (95)	10mL 以上 30mL 未満
ジエチルエーテル	10mL 以上 30mL 未満
水	10000mL 以上

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：約 70℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +134~+139° （脱水物に換算したものの 1g、エタノール 100mL、100mm）
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法、定量法	日本薬局方「硝酸イソソルビドの確認試験法」による。 1) 硫酸第一鉄試液による呈色反応 2) 過マンガン酸カリウム溶液による沈殿試験 日局「硝酸イソソルビドの定量法」による。 0.05mol/L 硫酸による滴定法 0.05mol/L 硫酸 1mL=11.807mg $C_6H_8N_2O_8$
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	
(1) 剤形の区別	貼付剤（テープ剤）
(2) 製剤の外観及び性状	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがある。
(3) 識別コード	 TOKO 501
(4) 製剤の物性	該当資料なし
(5) その他	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	1 枚（30cm <sup>2</sup> : 5.5cm×5.5cm）中に日局硝酸イソソルビド 40mg を含有する。 ミリスチン酸イソプロピル、炭酸 Ca、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ラウリルアルコール、ロジンエステル
(2) 電解質等の濃度	該当しない
(3) 熱量	該当しない
3. 添付溶解液の組成及び容量	該当しない
4. 力価	該当しない
5. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性	<p>各種条件下における安定性<sup>1)</sup></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 箇月</td> <td>最終包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし						
7. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし								
8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当資料なし								
9. 溶出性	該当資料なし								
10. 容器・包装									
(1) 注意が必要な容器・包装、 外観が特殊な容器・包装 に関する情報	該当資料なし								
(2) 包装	100 枚 (1 枚×100)								
(3) 予備容量	該当しない								
(4) 容器の材質	ポリエチレン及びポリエチレンテレフタレートを主成分とするアルミラミネート								
11. 別途提供される資材類	該当資料なし								
12. その他	該当資料なし								
V. 治療に関する項目									
1. 効能又は効果	狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患								
2. 効能又は効果に関連する 注意	<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b></p> <p>本剤は狭心症の発作寛解を目的とした治療には不適であるので、この目的のためには速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用すること。</p>								
3. 用法及び用量									
(1) 用法及び用量の解説	通常、成人に対し、1 回 1 枚（硝酸イソソルビドとして 40mg）を胸部、上腹部又は背部のいずれかに貼付する。貼付後 24 時間又は 48 時間ごとに貼りかえる。なお、症状により適宜増減する。								
(2) 用法及び用量の設定経緯 ・根拠	該当資料なし								

4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験	該当資料なし
(3) 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	該当資料なし
(5) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	該当資料なし
(7) その他	<p>皮膚刺激性</p> <p>健康成人 43 名（男子 30 名、女子 13 名）を対象として、本剤を 48 時間貼付したときの皮膚刺激性は、除去後 30 分及び除去後 24 時間いずれも異常は認められなかった<sup>2)</sup>。</p>
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ニトロプルシドナトリウム、ニトログリセリン、ニブラジロール、一硝酸イソソルビド、ニコランジル
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	<p>作用部位：血管平滑筋</p> <p>作用機序：硝酸イソソルビドは主に末梢の容量血管を拡張して前負荷を減少させるとともに、冠動脈に対しては拡張作用と攣縮解除を有し、心筋酸素需給のアンバランスを改善することにより心機能の改善をもたらす。</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>1) 血行動態に及ぼす作用</p> <p>狭心症・無痛性虚血性心疾患の患者に対し、硝酸イソソルビドテープ 40mg を 1 日 1 枚ずつ貼付し 2 週間経過後の心エコー図法による検討では、拡張末期容量が観察期に比べ、平均 8.5%の減少 (P&lt;0.01%) を示した。また、収縮末期容量についても同様に平均 9.3%の減少 (P&lt;0.01%) を示した<sup>3)</sup>。</p> <p>2) 運動耐容能の増加作用</p> <p>硝酸イソソルビドテープ剤を用いた労作狭心症患者のエルゴメータ運動負荷試験では、貼付 48 時間後においても、投与前と比較して有意な運動耐容能の増加を示した<sup>4)</sup>。また、トレッドミル試験による運動耐容能も硝酸イソソルビドテープ剤により増加した。その増加の程度は貼付枚数に比例する傾向を示し、血漿中硝酸イソソルビド濃度と運動耐容能の間には正の用量反応関係が示された<sup>5)</sup>。</p>

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

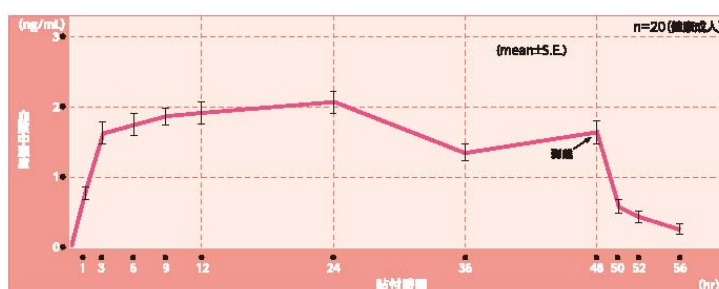
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された  
血中濃度

単回投与<sup>6)</sup>

健康成人男子 20 名を対象として、本剤を胸部に貼付したときの血漿中の硝酸イソソルビド濃度（平均値±S.E.）の推移は、投与 3 時間後に 1.57±0.60ng/mL に達した後、投与 24 時間後で 2.04±0.18ng/mL、48 時間後で 1.61±0.16ng/mL と持続した血漿中濃度を示し、剥離（48 時間）後は速やかに低下した。



AUC<sub>0-56</sub> : 84.06 ± 6.17ng h/mL (40mg 経皮投与時)

C<sub>max</sub> : 2.44 ± 0.20ng/mL (mean ± S.E.)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

(1) 解析方法

(2) 吸収速度定数

(3) 消失速度定数

(4) クリアランス

(5) 分布容積

(6) その他

3. 母集団（ポピュレーション）  
解析

該当資料なし

(1) 解析方法

(2) パラメータ変動要因

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

該当資料なし

(1) 血液－脳関門通過性

(2) 血液－胎盤関門通過性

(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
(6) 血漿蛋白結合率	
<b>6. 代謝</b>	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等)の分子種、 寄与率	
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び 活性比、存在比率	
<b>7. 排泄</b>	該当資料なし
<b>8. トランスポーターに関する 情報</b>	該当資料なし
<b>9. 透析等による除去率</b>	該当資料なし
<b>10. 特定の背景を有する患者</b>	該当資料なし
<b>11. その他</b>	該当資料なし
<b>VII. 安全性（使用上の注意等） に関する項目</b>	
<b>1. 警告内容とその理由</b>	設定されていない
<b>2. 禁忌内容とその理由</b>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p><b>2.1 重篤な低血圧又は心原性ショックのある患者</b> [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。] [9.1.1 参照]</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>2.2 閉塞隅角緑内障の患者</b> [眼圧を上昇させるおそれがある。]</p> </div> <p>(解説) 類似化合物である亜硝酸アミルの投与（吸入投与）によって、眼内血管拡張による眼圧の上昇が報告されている。</p>

**2.3 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。]

(解説)

類似化合物であるニトログリセリンの血管拡張作用により、頭蓋内圧を上昇させるおそれがあるとの報告がある。

**2.4 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。]

**2.5 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**

**2.6 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）を投与中の患者 [10.1 参照]**

**3. 効能又は効果に関連する注意とその理由**

「V. 治療に関する項目」参照

**4. 用法及び用量に関連する注意とその理由**

設定されていない

**5. 重要な基本的注意とその理由**

**8. 重要な基本的注意**

**8.1** 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かえること。

**8.2** 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。

**8.3** 本剤の貼付により**過度の血圧低下**が起こった場合には、本剤を剥離し、**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。

**8.4** **起立性低血圧**を起こすことがあるので注意すること。

**8.5** 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。

**8.6** 本剤の貼付により皮膚症状を起こすことがある。このような場合には、貼付部位を変更しステロイド軟膏等を投与するか、投与中止するなど適切な処置を行うこと。  
[14.2.3 参照]

**6. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**(1) 合併症・既往歴等のある患者**

**9.1 合併症・既往歴等のある患者**

**9.1.1 低血圧の患者（重篤な低血圧のある患者を除く）**

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。  
[2.1 参照]

**9.1.2 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。

**9.1.3 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) 腎機能障害患者**

設定されていない

**(3) 肝機能障害患者**

**9.3 肝機能障害患者**

減量するなどして使用すること。高い血中濃度が持続するおそれがある。

(解説)

硝酸イソソルビドは主に肝臓で代謝されることから、特に肝障害のある患者では高い血中濃度が持続する可能性がある。

設定されていない

**(4) 生殖能を有する者**

**(5) 妊婦**

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

高い血中濃度が持続するおそれがある。本剤は、主として肝臓で代謝されるが、一般に肝機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
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が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。
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)	併用により、増強することがある。降圧作用を増強することがある。	本剤とグアニル酸シクラーゼ阻害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) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

下記の薬剤等との相互作用により、過度の血圧低下が起こった場合には、本剤を剥離し、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。

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
アルコール摂取	血圧低下等が増強されるおそれがある。	血管拡張作用が増強される。
利尿剤	血圧低下等が増強されるおそれがある。	血圧低下作用を増強させる。
血管拡張剤 硝酸・亜硝酸 エステル系薬剤	頭痛、血圧低下等の副作用が増強されるおそれがある。	血管拡張作用が増強される。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

分類	5%以上 <sup>注1)</sup>	0.1~5% 未満 <sup>注1)</sup>	0.1%未満 <sup>注1)</sup>	頻度不明
循環器		血圧低下	めまい・ふらつき、熱感、潮紅、動悸	
精神神経系		頭痛		脱力感、不快感
過敏症	皮膚の刺激感		発疹	
皮膚	一次刺激性の接触皮膚炎（刺激症状、発赤、そう痒等） <sup>注2)</sup> 、アレルギー性接触皮膚炎		接触皮膚炎の後の色素沈着（軽度）	
消化器			悪心	胃部不快感、食欲不振、嘔吐

注1) 投与を中止すること。

注2) 投与部位を変えたり、副腎皮質ステロイド軟膏を塗布するなどの適切な処置を行うこと。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

本剤を剥離し、患者を適温に暖め、ショック時の姿勢（トレンデンブルグ体位）で横臥させる。四肢を動かして静脈還流を擁護し、必要に応じて人工呼吸や酸素吸入を施し、また、輸液により循環血液量を増加させる（輸液に際しては、輸液量が多すぎたり、注入速度が速すぎると心不全の危険があるので細心の注意を必要とする）。

メトヘモグロビン血症が発現したときは、1%メチレンブルー液を 1~2mg/kg でゆっくりと静注投与するか、又はアスコルビン酸 500mg を 24 時間後ごとに静注投与する。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

自動体外式除細動器（AED）の妨げにならないよう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。

（解説）

患者用説明書（下記）の内容を説明すること。

14.2 薬剤貼付時の注意

14.2.1 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

**14.2.2** 貼付部位に、発汗、湿潤、汚染等がみられるとき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。特に夏期は、一般的に密封療法では皮膚症状が誘発されることが知られているので、十分に注意して投与すること。

**14.2.3** 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えること。  
[8.6 参照]

### (2) 非臨床試験に基づく情報

## 15.1 臨床使用に基づく情報

**15.1.1** 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、作用が減弱することがある。なお、類似化合物（ニトログリセリン）の経皮吸収型製剤での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<sup>7)</sup>。

**15.1.2** 硝酸イソソルビド製剤の投与によって、メトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

該当資料なし

#### (1) 単回投与毒性試験

#### (2) 反復投与毒性試験

#### (3) 遺伝毒性試験

#### (4) がん原性試験

#### (5) 生殖発生毒性試験

#### (6) 局所刺激性試験

#### (7) その他の特殊毒性

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法	室温保存
4. 取扱い上の注意	設定されていない
5. 患者向け資材	くすりのしおり、患者用説明書
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：</p> <p>フランドルテープ 40mg（トーアエイヨー）、硝酸イソソルビドテープ 40mg「テイコク」（帝國製薬）、硝酸イソソルビドテープ 40mg「サワイ」（沢井製薬）、ニトラステープ 40mg（大協薬品工業）</p> <p>同 効 薬：</p> <p>ニトログリセリン、亜硝酸アミル、一硝酸イソソルビド</p>
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	<p>製造販売承認年月日：2018年1月25日</p> <p>承認番号：23000AMX00098000</p> <p>薬価基準収載年月日：2018年6月15日</p> <p>販売開始年月日：1992年7月1日</p>
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
10. 再審査結果・再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査期間	該当しない
12. 投薬期間制限に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	<p>HOT（9桁）番号：103344109</p> <p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2171700S1176</p> <p>個別医薬品コード（YJコード）：2171700S1176</p> <p>レセプト電算コード：620334407</p>
14. 保険給付上の注意	該当しない
X I. 文 献	
1. 引用文献	1) 社内資料（1992年3月承認、申請資料）

	2) 社内資料 (1992年3月承認、申請資料)
	3) 名越秀樹ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (8) : 5407-5415
	4) 待井一男ほか：臨床成人病. 1982 ; 12 (11) : 2267-2277
	5) 斎藤宗靖ほか：心臓. 1983 ; 15 (3) : 335-341
	6) 社内資料 (1992年3月承認、申請資料)
	7) Demots H, et al. : J Am Coll Cardiol. 1989 ; 13 (4) : 786-793
<b>2. その他の参考文献</b>	該当資料なし
<b>XII. 参考資料</b>	
<b>1. 主な外国での発売状況</b>	該当しない
<b>2. 海外における臨床支援情報</b>	該当資料なし
<b>XIII. 備考</b>	
<b>1. 調剤・服薬支援に際して 臨床判断を行うにあつ ての参考情報</b>	該当資料なし
<b>2. その他の関連資料</b>	該当資料なし