

経皮吸収型・心疾患治療剤

ジドレン[®]テープ 27mg

ニトログリセリン経皮吸収型製剤

DYDRENE TAPE 27mg

貯 法：室温保存

使用期限：外箱及び内袋に表示の使用期限内に使用すること

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22000AMX00948
薬価収載	2008年6月
販売開始	2000年10月

【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)閉塞隅角緑内障のある患者〔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・亜硝酸エスチ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〔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」及び「相互作用」の項参照）〕

【組成・性状】

有効成分 [1枚(9.6cm ²)中]	ニトログリセリン 27mg
添加物	アクリル酸エスチル・酢酸ビニル共重合体
性状・剤形	無色半透明の硬膏剤であり、においはない。支持体に無色半透明の柔軟なフィルムを使用し、粘着面は無色フィルム（ライナー）で保護している。外形は縦32mm、横34mmである。

【効能・効果】

狭心症

効能・効果に関する使用上の注意

本剤は狭心症の発作緩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・亜硝酸エスチル系薬剤を使用すること。

【用法・用量】

通常、成人に対し1日1回1枚（ニトログリセリンとして27mg含有）を胸部、腰部、上腕部のいずれかに貼付する。なお、効果不十分の場合は2枚に增量する。

【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し、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・亜硝酸エスチ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・亜硝酸エスチ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、減量又は投与を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軟膏又は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。

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
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) 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物 (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, メジヤ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 ₂ 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。
アルコール摂取	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。

種類	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, 瘙痒感, 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) 授乳中の婦人には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

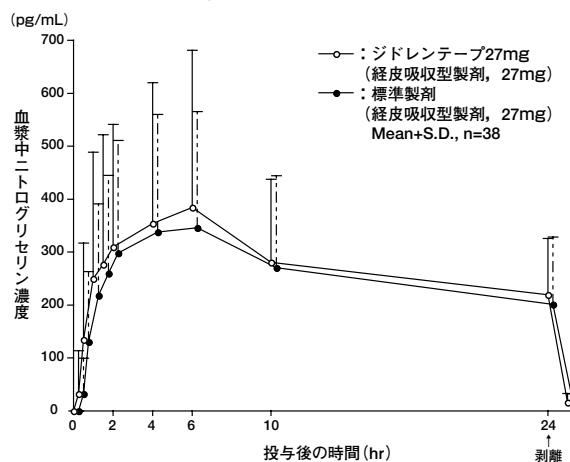
国の臨床試験成績によると、休薬時間を置くことにより、耐薬性が軽減できたとの報告がある。

- (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。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

ジドレンテープ27mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚(ニトログリセリンとして27mg)健康成人男子(n=38)の胸部に24時間経皮投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された^{1,2)}。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₆ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	MRT ₂₆ ^{注)} (hr)
ジドレンテープ27mg (経皮吸収型製剤, 27mg)	6756.06±3800.55	465.5±310.756	6.85526±5.66986	11.5765±1.43774
標準製剤 (経皮吸収型製剤, 27mg)	6341.87±3656.50	416.236±241.553	5.34210±4.02711	11.1621±1.35673

(Mean±S.D., n=38)

注) MRT: 平均血中滞留時間

血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

ニトログリセリンはシステイン(SH基)の存在下で還元酵素により亜硝酸を遊離し、さらにこの亜硝酸は一酸化窒素(NO)に変換される。これが細胞内cyclic GMP産生を促進し、cyclic GMPは細胞内Ca²⁺濃度を低下させ、これによって血管平滑筋が弛緩し血管は拡張する。

【有効成分に関する理化学的知見】

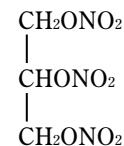
一般名：ニトログリセリン, Nitroglycerin

化学名：1,2,3-propanetriol trinitrate

分子式：C₃H₅N₃O₉

分子量：227.09

構造式：



性状：常温では無色透明の粘稠性の液体で、味は甘く灼熱感がある。

【取扱い上の注意】

- 1.患者には本剤を内袋のまま渡し、本剤を使用するときに内袋から取り出すように指示すること。
- 2.安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%，6ヶ月）の結果、ジドレンテープ27mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された³⁾。

【包 製】

ジドレンテープ27mg：140枚(1枚×140)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 金田重人 他：薬理と臨床 2000；10：227
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

** 2. 文献請求先

* 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8580 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：0120-226-898
FAX：06-6375-0177

**  **NIPRO**
販売 ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

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

提携：MYLAN TECHNOLOGIES INC. (USA)

