

使用上の注意改訂のお知らせ

狭心症治療剤

ニコランジル錠 2.5mg 「日医工」

ニコランジル錠 5mg 「日医工」

ニコランジル錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改 訂 後	現 行																		
4. 副作用 (2) その他の副作用	4. 副作用 (2) その他の副作用																		
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td><u>眼</u></td><td><u>角膜潰瘍^{注3)}</u>、<u>複視</u></td></tr><tr><td><u>生 殖 器</u></td><td><u>性器潰瘍^{注3)}</u></td></tr><tr><td><u>皮 膚</u></td><td><u>皮膚潰瘍^{注3)}</u></td></tr><tr><td><u>そ の 他</u></td><td><u>血中カリウム増加</u>、<u>頸部痛</u></td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明		(現行どおり)	<u>眼</u>	<u>角膜潰瘍^{注3)}</u> 、 <u>複視</u>	<u>生 殖 器</u>	<u>性器潰瘍^{注3)}</u>	<u>皮 膚</u>	<u>皮膚潰瘍^{注3)}</u>	<u>そ の 他</u>	<u>血中カリウム増加</u> 、 <u>頸部痛</u>	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>そ の 他</u></td><td><u>頸部痛</u>、<u>複視</u></td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明		(略)	<u>そ の 他</u>	<u>頸部痛</u> 、 <u>複視</u>
	頻 度 不 明																		
	(現行どおり)																		
<u>眼</u>	<u>角膜潰瘍^{注3)}</u> 、 <u>複視</u>																		
<u>生 殖 器</u>	<u>性器潰瘍^{注3)}</u>																		
<u>皮 膚</u>	<u>皮膚潰瘍^{注3)}</u>																		
<u>そ の 他</u>	<u>血中カリウム増加</u> 、 <u>頸部痛</u>																		
	頻 度 不 明																		
	(略)																		
<u>そ の 他</u>	<u>頸部痛</u> 、 <u>複視</u>																		
<small>注3) 海外のみで認められている副作用</small>																			

*改訂内容につきましては DSU No.242 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ニコランジル経口剤との因果関係が否定できない海外副作用症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に「角膜潰瘍」、「性器潰瘍」、「皮膚潰瘍」を追記し、記載整備を行いました。
- ニコランジル注射剤においては既に「その他の副作用」の項に「血中カリウム増加」を記載し、注意喚起を行っているところですが、ニコランジル経口剤においても因果関係が否定できない副作用症例が集積されたため、「副作用」の「その他の副作用」の項に「血中カリウム増加」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載いたします。

