

使用上の注意改訂のお知らせ

高血圧治療剤

日本薬局方 ニルバジピン錠

ニルバジピン錠 2mg 「日医工」

ニルバジピン錠 4mg 「日医工」

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す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	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
そ の 他	潮紅, <u>熱感</u> , ほてり, のぼせ, 浮腫, 倦怠感, 胸痛, 胸部不快感, 頻尿, 耳鳴, 血清コレステロール上昇, 咳嗽, 結膜充血	そ の 他	潮紅, 顔面熱感, ほてり, のぼせ, 浮腫, 倦怠感, 胸痛, 胸部不快感, 頻尿, 耳鳴, 血清コレステロール上昇, 咳嗽, 結膜充血

*改訂内容につきましては DSU No.224 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ニルバジピン製剤と因果関係が否定できない顔面以外の熱感の症例が集積されたため、「副作用」の「その他の副作用」項の「顔面熱感」を「熱感」に変更いたしました。

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.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

