

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

不安定狭心症・急性心不全治療剤

ニコランジル点滴静注用 2mg 「日医工」

ニコランジル点滴静注用 12mg 「日医工」

ニコランジル点滴静注用 48mg 「日医工」

注射用ニコランジル

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。

<ニコランジル錠 2.5mg・5mg「日医工」改訂内容>（ _____ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）<u>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（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1) : (現行どおり) (2) 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）<u>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>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>2. 重要な基本的注意 (1) : (略) (2) 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>

<ニコランジル点滴静注用 2mg・12mg・48mg「日医工」改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～9. : (現行どおり)</p> <p>10. 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）<u>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（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～9. : (略)</p> <p>10. 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（「相互作用」の項参照）</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (2) : (現行どおり)</p> <p>(3) 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）<u>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>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>(4) ～ (7) : (現行どおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (2) : (略)</p> <p>(3) 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>(4) ～ (7) : (略)</p>

<共通 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行															
<p>3. 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 2px solid red;"> 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、ザルディエ） </td> <td style="border: 2px solid red;"> 併用により，降圧作用が増強することがある。 </td> <td style="border: 2px solid red;"> 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。 </td> </tr> <tr> <td style="border: 2px solid red;"> <u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト（アデムバス）</u> </td> <td style="border: 2px solid red;"> <u>併用により，降圧作用が増強することがある。</u> </td> <td style="border: 2px solid red;"> <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。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	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、ザルディエ）	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。	<u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト（アデムバス）</u>	<u>併用により，降圧作用が増強することがある。</u>	<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。</u>	<p>3. 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 2px solid red;"> 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） 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） </td> <td style="border: 2px solid red;"> 併用により，降圧作用を増強することがある。 </td> <td style="border: 2px solid red;"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>← 記載なし</p>	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） 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）	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。
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、ザルディエ）	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。														
<u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト（アデムバス）</u>	<u>併用により，降圧作用が増強することがある。</u>	<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。</u>														
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） 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）	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。														

* 改訂内容につきましては DSU No.231 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤のリオシグアト（商品名：アデムパス錠）の「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」の項に「硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤」が記載されていることから、本剤においては「禁忌」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の「併用禁忌」の項にグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤を追記いたしました。
- ・ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤であるレバチオ，アドシルカ，ザルティアが発売されていることから、「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。

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.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

