

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 2.5 mg 「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）致しましたので、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）

新		旧	
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。	
頻度不明 (現行通り)		頻度不明 (略)	
精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、 <u>第3脳神経麻痺</u> ^{※注2)、注3)} 、 <u>第6脳神経麻痺</u> ^{※注2)、注3)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等	精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等
(現行通り)		(略)	
眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、 <u>眼筋麻痺</u> ^{※注2)、注3)} 、複視	眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、複視
(現行通り)		(略)	
注1：「重要な基本的注意」の項参照 注2：副作用があらわれた場合には投与を中止すること。 注3：海外のみで認められている副作用		注1：「重要な基本的注意」の項参照 注2：副作用があらわれた場合には投与を中止すること。 注3：海外のみで認められている副作用	

＜改訂理由＞

ニコランジル製剤における症例集積状況に基づき、「その他の副作用」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.287」(2020年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

