

効能・効果、用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

不安定狭心症・急性心不全治療剤

処方せん医薬品

ニコランジル点滴静注用 2mg「日医工」

処方せん医薬品

ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」

処方せん医薬品

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 24 年 1 月 18 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

新旧対照表 (_____ : 変更箇所)

| 変更後 | 現 行 |
|---|---|
| (薬効タイトル) 不安定狭心症・急性心不全治療剤 | (薬効タイトル) 不安定狭心症治療剤 |
| 【効能・効果】 不安定狭心症 <u>急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）</u> | 【効能・効果】 不安定狭心症 |
| 【用法・用量】 不安定狭心症 本剤を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.01～0.03%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして 1 時間あたり 2mg の点滴静注から投与を開始する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は 1 時間あたり 6mg までとする。 <u>急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）</u> 本剤を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で溶解して、 <u>0.04～0.25%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして 0.2mg/kg を 5 分間程度かけて静脈内投与し、引き続き 1 時間あたり 0.2mg/kg で持続静脈内投与を開始する。投与量は血圧の推移や患者の病態に応じて、1 時間あたり 0.05～0.2mg/kg の範囲で調整する。</u> | 【用法・用量】 本剤を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.01～0.03%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして 1 時間あたり 2mg の点滴静注から投与を開始する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は 1 時間あたり 6mg までとする。 |

| | |
|---|--|
| <p>1. 慎重投与 (1) ~ (3) (現行どおり) <u>(4) 急性心不全において、左室流出路狭窄、肥大型閉塞性心筋症又は大動脈弁狭窄症のある患者 [本剤により圧較差を増強し、症状を悪化させる可能性がある。]</u></p> | <p>1. 慎重投与 (1) ~ (3) (略) ←記載なし</p> |
| <p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (3) (現行どおり) <u>(4) 急性心不全に対して本剤を用いる場合には、 <u>血圧、心拍数、尿量、体液及び電解質、また可能な場合には肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等の患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。</u></u> <u>(5) 急性心不全に対して本剤を用いた場合、 重篤な血圧低下が起こる可能性がある。本剤投与中は血圧測定を頻回に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <u>(6) 急性心不全において、本剤の投与によっても期待された改善が認められない場合には投与を中止し、他の治療法に切り替えるなどの適切な処置を行うこと。</u> <u>(7) 急性心不全において、本剤の投与により血行動態及び臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合 (急性期の状態を脱した場合) には、他の治療法に変更すること。なお、急性心不全に対する48時間を超える使用経験が少ないので、これを超えて投与する必要が生じた場合には、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。</u></p> | <p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (3) (略) ←記載なし</p> |
| <p>5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下し、副作用の発現しやすいことが推定されるので、本剤の投与中は血圧測定と血行動態のモニターを頻回に行い、投与量の調節は患者の血行動態、症状をみて徐々に実施するなど慎重に行うこと (「重要な基本的注意」の項参照)。 <u>特に血圧低下は、 高齢の急性心不全患者に発現しやすいので注意すること。</u></p> | <p>5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下し、副作用の発現しやすいことが推定されるので、本剤の投与中は血圧測定と血行動態のモニターを頻回に行い、投与量の調節は患者の血行動態、症状をみて徐々に実施するなど慎重に行うこと (「重要な基本的注意」の項参照)。</p> |