

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5mg「サワイ」

ニコランジル錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2015年7月

製造販売元 **メディサ新薬株式会社**

販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項に、「眼：角膜潰瘍」、「生殖器：性器潰瘍」、「皮膚：皮膚潰瘍」を追加し、「その他」に「血中カリウム増加」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>角膜潰瘍^{注3)}、複視</td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td>性器潰瘍^{注3)}</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>皮膚潰瘍^{注3)}</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血中カリウム増加、頸部痛</td> </tr> </table> <p>注1) 略 注2) 略 注3) 海外のみで認められている副作用</p>		頻 度 不 明		(略)	眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、複視	生殖器	性器潰瘍 ^{注3)}	皮膚	皮膚潰瘍 ^{注3)}	その他	血中カリウム増加、頸部痛	<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頸部痛、複視</td> </tr> </table> <p>注1) 略 注2) 略</p>		頻 度 不 明		(略)	その他	頸部痛、複視
	頻 度 不 明																		
	(略)																		
眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、複視																		
生殖器	性器潰瘍 ^{注3)}																		
皮膚	皮膚潰瘍 ^{注3)}																		
その他	血中カリウム増加、頸部痛																		
	頻 度 不 明																		
	(略)																		
その他	頸部痛、複視																		

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601



製造販売元
メディサ新薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1