

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

2020年3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」の項の「精神神経系」に「第3脳神経麻痺、第6脳神経麻痺」、「眼」に「眼筋麻痺」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	
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		頻度不明
	現行通り		略
精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、第3脳神経麻痺 ^{注2)} 、 ^{注3)} 、第6脳神経麻痺 ^{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)} 、眼筋麻痺 ^{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	

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。

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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」にご登録いただきますと、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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日



製造販売元
メディスア新薬株式会社
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