

狭心症治療剤

日本標準商品分類番号 872171

処方箋医薬品[※] 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

ニコランジル錠

ニコランジル錠5mg「サワイ」

NICORANDIL TABLETS「SAWAI」

先発医薬品名: シグマート[®]錠5mg [中外製薬]



● 個装箱・PTPシートは45%縮小です。

● 錠5mg



錠5mg [PTP:10錠シート] L:83mm×W:31mm

● 錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」
よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



2. 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)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)を投与中の患者 [10.1 参照]

ニコランジル錠5mg「サワイ」 Drug Information

(一般名/ニコランジル)

規制区分	処方箋医薬品 ^(注) 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

承認番号	薬価収載	販売開始
22300AMX01268	2012年6月	1999年7月

2. 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денаフィルクエン酸塩、バルденаフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)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)を投与中の患者 [10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中 ニコランジル(日局) 5mg
添加剤	カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、D-マンニトール

3.2 製剤の性状

外形	
剤形	素錠(割線入)
性状	白色
直径(mm)	5.0
厚さ(mm)	2.0
重さ(mg)	約50
識別コード	SW 722

4. 効能又は効果

狭心症

6. 用法及び用量

ニコランジルとして、通常、成人1日量15mgを3回に分経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与開始時には、硝酸・亜硝酸エステル系薬剤と同様に血管拡張作用による拍動性の頭痛を起こすことがあるので、このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 緑内障の患者

眼圧を上昇させるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

本剤投与中に肝機能検査値異常があらわれることがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)でニコランジル及び/又はその代謝物の乳汁移行が認められている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

本剤投与の際には少量から投与するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下し、副作用が発現しやすいことが推定される。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

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денаフィルクエン酸塩(バイアグラ、レバチオ)、バルдена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、ザルティア) [2. 参照]	併用により、降圧作用が増強することがある。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。	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。
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(アデムバス) [2. 参照])		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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTPの上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.2 血小板減少(頻度不明)

11.1.3 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍(いずれも頻度不明)

11.2 その他の副作用

	3%以上	0.1~3%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器		動悸、顔面紅潮	全身倦怠感、気分不良、胸痛、下肢のむくみ、のぼせ感等	
精神神経系	頭痛	めまい	耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等	第3脳神経麻痺、第6脳神経麻痺
過敏症		発疹等		
消化器		悪心、嘔吐、食欲不振	下痢、便秘、胃もたれ、胃部不快感、胃痛、腹痛、腹部膨満感、口角炎、口渇等	口内炎
肝臓			ビリルビンの上昇、ASTの上昇、ALTの上昇、ALPの上昇等	
血液				血小板減少
眼			複視	角膜潰瘍、眼筋麻痺
生殖器				性器潰瘍
皮膚				皮膚潰瘍
その他			頸部痛	血中カリウム増加

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 湿気を避けて涼しいところに保管するよう指導すること。 [20. 参照]

20. 取扱い上の注意

アルミビロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。 [14.1.2 参照]

22. 包装

PTP[乾燥剤入り]: 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2023年5月改訂(第1版)