

狭心症治療剤

処方箋医薬品

ニコランジル錠5mg「サワイ」

(ニコランジル錠)

販売元 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

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

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

●改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前												
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛^{注1)}、第3脳神経麻痺^{注2)}、<u>注3)</u>、<u>第6脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}</u>、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等</td></tr><tr><td>眼</td><td>角膜潰瘍^{注3)}、<u>眼筋麻痺^{注2)}、^{注3)}</u>、複視</td></tr></tbody></table> <p>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</p>		頻度不明	精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、第3脳神経麻痺 ^{注2)} 、 <u>注3)</u> 、 <u>第6脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}</u> 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等	眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、 <u>眼筋麻痺^{注2)}、^{注3)}</u> 、複視	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛^{注1)}、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等</td></tr><tr><td>眼</td><td>角膜潰瘍^{注3)}、複視</td></tr></tbody></table> <p>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</p>		頻度不明	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	眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、複視
	頻度不明												
精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、第3脳神経麻痺 ^{注2)} 、 <u>注3)</u> 、 <u>第6脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}</u> 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等												
眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、 <u>眼筋麻痺^{注2)}、^{注3)}</u> 、複視												
	頻度不明												
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												
眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、複視												

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502