

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3月

販 売 ニプロ ES ファーマ株式会社
製造販売元 東 和 薬 品 株 式 会 社

狭心症治療剤

ニコランジル錠5mg「トーフ」

ニコランジル錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前												
4. 副作用 2) その他の副作用	4. 副作用 2) その他の副作用												
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛^{注3)}、第3脳神経麻痺^{注2)、注4)}、第6脳神経麻痺^{注2)、注4)}、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4)}、眼筋麻痺^{注2)、注4)}、複視</td></tr></table>		頻度不明	精神神経系	頭痛 ^{注3)} 、第3脳神経麻痺 ^{注2)、注4)} 、第6脳神経麻痺 ^{注2)、注4)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等	眼	角膜潰瘍 ^{注4)} 、眼筋麻痺 ^{注2)、注4)} 、複視	<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛^{注3)}、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4)}、複視</td></tr></table>		頻度不明	精神神経系	頭痛 ^{注3)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等	眼	角膜潰瘍 ^{注4)} 、複視
	頻度不明												
精神神経系	頭痛 ^{注3)} 、第3脳神経麻痺 ^{注2)、注4)} 、第6脳神経麻痺 ^{注2)、注4)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等												
眼	角膜潰瘍 ^{注4)} 、眼筋麻痺 ^{注2)、注4)} 、複視												
	頻度不明												
精神神経系	頭痛 ^{注3)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等												
眼	角膜潰瘍 ^{注4)} 、複視												
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) 「重要な基本的注意」の項参照 注4) 海外のみで認められている副作用	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) 「重要な基本的注意」の項参照 注4) 海外のみで認められている副作用												

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ニコランジル製剤における症例集積状況に基づき、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.287（2020年3月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社ホームページ（<https://www.nipro-es-pharma.co.jp/>）に掲載いたします。