

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

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	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	頭痛 ^{注2)} 、第3脳神経麻痺 ^{注1)、注3)} 、第6脳神経麻痺 ^{注1)、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2)} 、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)} 、眼筋麻痺 ^{注1)、注3)} 、複視	眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、複視
注1) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。 注2) 「重要な基本的注意」の(1)の項参照 注3) 海外のみで認められている副作用		注1) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。 注2) 「重要な基本的注意」の項参照 注3) 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。