

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年7月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

狭心症治療剤

処方箋医薬品

ニコランマート錠5mg

ニコランジル製剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび 標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2014年7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●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、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) <u>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 (「3. 相互作用」の項参照)</u></p>	<p>●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、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) を投与中の患者 (「3. 相互作用」の項参照)</p>

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (現行通り) (2) 本剤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、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) <u>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)</u> との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、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、本剤投与前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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (2) 本剤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、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、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、本剤投与前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。</p>

3. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、~~~~~：記載整備

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 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	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 シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ、レバチオ） バルデナフィルクエン酸塩水和物（レビトラ） タダラフィル（シアリス、アドシルカ、ザルティア）	併用により、降圧作用が増強することがある。	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。	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（バイアグラ） バルデナフィルクエン酸塩水和物（レビトラ） タダラフィル（シアリス）	併用により、降圧作用を増強することがある。	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（アデムパス）		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。			

<改訂理由>

可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激作用を有するリオシグアト（商品名：アデムパス錠0.5mg、同錠1.0mg、同錠2.5mg、製造販売元：バイエル薬品）が国内で販売（販売開始：2014年4月）され、「相互作用／併用禁忌」の項に「硝酸剤及びNO供与剤」が記載されています。ニコランジル製剤とリオシグアトとの薬物相互作用試験は実施されていませんが、ニコランジル製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ことが考えられます。これらのことから、【禁忌】に「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」を追記し、「重要な基本的注意」及び「相互作用／併用禁忌」の項に「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）」を追記しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.231(2014年7月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》