

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年8月

東和薬品株式会社

持続性Ca拮抗剤－高血圧・狭心症治療剤－

トワラートL錠10mg
トワラートL錠20mg

《ニフェジピン徐放錠》

トワラートCR錠10mg
トワラートCR錠20mg
トワラートCR錠40mg

《ニフェジピンCR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申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、
あらかじめご承知おきください。

1. 改訂内容

改訂後（下線部追記）	改訂前																																				
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、けん怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、<u>異常感覚</u>、振戦</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛^{注2)}、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、<u>鼓腸</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑、<u>血管浮腫</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液^{注2)}</td> <td>血小板減少、貧血、<u>白血球減少</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器</td> <td>呼吸困難^{注2)}、咳嗽、<u>鼻出血</u>、<u>鼻閉</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>女性化乳房^{注2)}、視力異常（霧視等）、<u>眼痛</u>、<u>筋肉痛</u>、<u>関節痛</u>、<u>関節腫脹</u>、勃起不全</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	（省略：現行のとおり）		精神神経系	頭痛、めまい、けん怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、 <u>異常感覚</u> 、振戦	消化器	悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛 ^{注2)} 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、 <u>鼓腸</u>	過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑、 <u>血管浮腫</u>	（省略：現行のとおり）		血液 ^{注2)}	血小板減少、貧血、 <u>白血球減少</u>	呼吸器	呼吸困難 ^{注2)} 、咳嗽、 <u>鼻出血</u> 、 <u>鼻閉</u>	その他	女性化乳房 ^{注2)} 、視力異常（霧視等）、 <u>眼痛</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>関節腫脹</u> 、勃起不全	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略）</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、けん怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、振戦</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛^{注2)}、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液^{注2)}</td> <td>血小板減少、貧血</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器</td> <td>呼吸困難^{注2)}、咳嗽</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>女性化乳房^{注2)}、視力異常（霧視等）、<u>筋肉痛</u>、<u>関節痛</u>、<u>勃起不全</u></td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	（省略）		精神神経系	頭痛、めまい、けん怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、振戦	消化器	悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛 ^{注2)} 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振	過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑	（省略）		血液 ^{注2)}	血小板減少、貧血	呼吸器	呼吸困難 ^{注2)} 、咳嗽	その他	女性化乳房 ^{注2)} 、視力異常（霧視等）、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>勃起不全</u>
	頻度不明																																				
（省略：現行のとおり）																																					
精神神経系	頭痛、めまい、けん怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、 <u>異常感覚</u> 、振戦																																				
消化器	悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛 ^{注2)} 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、 <u>鼓腸</u>																																				
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑、 <u>血管浮腫</u>																																				
（省略：現行のとおり）																																					
血液 ^{注2)}	血小板減少、貧血、 <u>白血球減少</u>																																				
呼吸器	呼吸困難 ^{注2)} 、咳嗽、 <u>鼻出血</u> 、 <u>鼻閉</u>																																				
その他	女性化乳房 ^{注2)} 、視力異常（霧視等）、 <u>眼痛</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>関節腫脹</u> 、勃起不全																																				
	頻度不明																																				
（省略）																																					
精神神経系	頭痛、めまい、けん怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、振戦																																				
消化器	悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛 ^{注2)} 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振																																				
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑																																				
（省略）																																					
血液 ^{注2)}	血小板減少、貧血																																				
呼吸器	呼吸困難 ^{注2)} 、咳嗽																																				
その他	女性化乳房 ^{注2)} 、視力異常（霧視等）、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>勃起不全</u>																																				

改訂後	改訂前（点線部削除）
(削除)	<u>10. その他の注意</u> <u>シサプリドとの併用により、本剤〔本成分（ニフェジピン）〕の血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>

3 ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

下記のとおり、自主改訂を行いました。

1. 「その他の副作用」の項に「異常感覚」「鼓腸」「血管浮腫」「白血球減少」「鼻出血、鼻閉」「眼痛、関節腫脹」を追記

ニフェジピン製剤でこれらの副作用が集積されたため、注意喚起を行うことになりました。

なお、これらの副作用については、弊社製品トーワラート CR 錠においては現在のところ副作用報告を受けておりません。また、トーワラート L 錠においては白血球減少 1 件（詳細は不明）のみ報告を受けております。

2. 「その他の注意」の項を削除

シサプリド製剤との併用について注意を記載しておりましたが、シサプリド製剤は既に製造販売が中止されているため、記載を削除いたしました。

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. 192（2010年8月）に掲載される予定です。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

次のような副作用があらわれることがある。このような副作用があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(1) 紅皮症（剥脱性皮膚炎）

(2) 無顆粒球症、血小板減少

(3) ショック：ショックを起こすことがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

(4) 意識障害：血圧低下に伴う一過性の意識障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じ、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、黄疸
腎臓 ^{注2)}	BUN上昇、クレアチニン上昇
循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫(下肢、顔面等)、胸部痛 ^{注2)} 、頻脈、頻尿、発汗、悪寒
精神神経系	頭痛、めまい、けん怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、 <u>異常感覚</u> 、振戦
消化器	悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛 ^{注2)} 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、 <u>鼓腸</u>
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑、 <u>血管浮腫</u>
口腔 ^{注2)}	歯肉肥厚
代謝異常 ^{注2)}	高血糖
血液 ^{注2)}	血小板減少、貧血、 <u>白血球減少</u>

	頻度不明
呼吸器	呼吸困難 ^{注2)} 、咳嗽、 <u>鼻出血、鼻閉</u>
その他	女性化乳房 ^{注2)} 、視力異常(霧視等)、 <u>眼痛</u> 、筋肉痛、関節痛、 <u>関節腫脹</u> 、勃起不全

注2)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

次のような副作用があらわれることがある。このような副作用があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(1) 紅皮症（剥脱性皮膚炎）

(2) 無顆粒球症、血小板減少

(3) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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し、適切な処置を行うこと。

(4) 意識障害：他のニフェジピン製剤で、血圧低下に伴う一過性の意識障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じ、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、LDH上昇、黄疸
腎臓 ^{注2)}	BUN上昇、クレアチニン上昇
循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫（下肢、顔面等）、胸部痛 ^{注2)} 、頻脈、頻尿、発汗、悪寒
精神神経系	頭痛、めまい、けん怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、 <u>異常感覚</u> 、振戦
消化器	悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛 ^{注2)} 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、 <u>鼓腸</u>
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑、 <u>血管浮腫</u>
口腔 ^{注2)}	歯肉肥厚
代謝異常 ^{注2)}	高血糖
血液 ^{注2)}	血小板減少、貧血、 <u>白血球減少</u>
呼吸器	呼吸困難 ^{注2)} 、咳嗽、 <u>鼻出血</u> 、 <u>鼻閉</u>

	頻度不明
その他	女性化乳房 ^{注2)} 、視力異常（霧視等）、 <u>眼痛</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>関節腫脹</u> 、 <u>勃起不全</u>

注2)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり