

——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

2023年8月

製造販売元 興和株式会社

高血圧・狭心症治療剤
ニプラジロール錠
処方箋医薬品^{注)}

ハイパジール^{コーワ}錠3 ハイパジール^{コーワ}錠6

HYPADIL Kowa Tablets 3・6

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔下線部：追記箇所〕

改訂後<新記載要領> (2023年8月改訂)	改訂前<旧記載要領>
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.7 未治療の褐色細胞腫又はパラグングリオーマのある患者 [7.、9.1.7 参照]	禁忌 (次の患者には投与しないこと) (7)未治療の褐色細胞腫の患者 (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
7. 用法及び用量に関連する注意 褐色細胞腫又はパラグングリオーマのある患者では、 α 遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断薬を併用すること。[2.7、9.1.7 参照]	〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 褐色細胞腫の患者 では、 β 遮断薬の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、 α 遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断薬を併用すること。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.7 褐色細胞腫又はパラグングリオーマのある患者 β 遮断薬の単独投与により急激に血圧が上昇することがある。[2.7、7. 参照]	

2. 改訂理由

令和5年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 事務連絡『医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について』に基づき、「褐色細胞腫」を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更いたしました。

また、平成29年6月8日付 薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に基づき、新記載要領に改訂いたしました。

- 今回の改訂内容は、医薬品・医療機器等安全性情報No.400（2023年4月）に掲載されています。
<https://www.pmda.go.jp/files/000252199.pdf#page=15>
- 本剤の最新の電子添文は、下記に掲載されますのでご参照くださいますようお願い申し上げます。
 - 弊社ホームページ <https://medical.kowa.co.jp/product/>
 - PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。



(01)14987770517606

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）