

平成4年6月

平成4年度(その1)医療用医薬品再評価結果に伴うお知らせ

謹啓 平素は格別の御引き立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度医療用医薬品の再評価が公示されたことに伴い、弊社
下記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」を
改訂致しますので、ご案内申し上げます。

敬白

製造元 杏林製薬株式会社

販売元 杏林薬品株式会社

日本薬局方 **ニコモール錠**
コレキサミン[®]錠

	新	旧
効能又は効果	(1) <u>高脂血症</u> (2) 下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群	(1) 下記疾患に伴う血中脂質代謝異常の改善 高血圧症、動脈硬化症 (2) 下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群
用法及び用量	通常、成人にはニコモールとして1回200～400mgを 1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。	1回1～2錠、1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。
使用上の注意	(3) 副作用 1) 過敏症 発疹、瘙痒等があらわれることがあるので、 このような場合には投与を中止すること。 2) 消化器 とくに胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、 また、まれに口渇等があらわれることがある。	(3) 副作用 1) 過敏症 発疹等があらわれることがあるので、このよう な場合には投与を中止すること。 2) 消化器 とくに胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢が、 また、まれに口渇等があらわれることがある。

(裏面へつづく)

	新	旧
使用上の注意	<p>3) 精神神経系 ときに頭痛、感覚異常、また、まれに眩暈等があらわれることがある。</p> <p>4) その他 顔面潮紅・熱感、ときに動悸、発汗亢進、また、まれに悪寒があらわれることがある。</p> <p>(4) 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p> <p>(5) 妊婦への投与 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。</p> <p>(6) 適用上の注意 空腹時に服用すると潮紅、発赤等の発現が多くなるので、食後すぐに服用することが望ましい。</p> <p>(7) その他 類似化合物（ニコチン酸）の過量投与により肝機能の異常が、また、糖尿病及び消化性潰瘍を増悪させたとの報告がある。</p>	<p>3) 精神神経系 ときに頭痛、感覚異常が、また、まれに眩暈等があらわれることがある。</p> <p>4) その他 顔面潮紅・熱感、ときに掻痒感、心悸亢進、発汗亢進が、また、まれに悪寒があらわれることがある。</p> <p>(4) 適用上の注意 空腹時に服用すると紅潮、発赤等の発現が多くなるので、食後すぐに服用することが望ましい。</p>

改訂箇所

改訂箇所

改訂箇所

改訂箇所

改訂箇所