

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2015年7月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

劇薬
処方箋医薬品

経口プロスタグランジンI₂誘導体制剤
日本薬局方 ベラプロストナトリウム錠
ベラプロストナトリウム錠20μg「JG」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記商品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。
今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 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） <変更なし> (2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。		【使用上の注意】 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） <省略> (2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	<変更なし>		<省略>
その他	倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、気分不良、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感	その他	倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感

部：追記箇所

2. 改訂理由

関連会社内で自主改訂致しました。

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項「その他」の欄に「気分不良」を追記致しました。

尚、上記については、DSUNo.241（2015年7月発行）に掲載されます。

詳細につきましては、2015年7月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

J-CH355-001

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、上部消化管出血、尿路出血、喀血、眼底出血等）[出血を増大するおそれがある。]
- (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

<効能・効果に関連する使用上の注意>**原発性肺高血圧症**

- (1)原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。
- (2)本剤は経口投与であるため、重症度の高い患者等では効果が得られない場合がある。循環動態あるいは臨床症状の改善がみられない場合は、注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

<用法・用量に関連する使用上の注意>**原発性肺高血圧症**

原発性肺高血圧症は薬物療法に対する忍容性が患者によって異なることが知られており、本剤の投与にあたっては、投与を少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。

【使用上の注意】**1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1)抗凝血剤、抗血小板剤、血栓溶解剤を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）
- (2)月経期間中の患者 [出血傾向を助長するおそれがある。]
- (3)出血傾向並びにその素因のある患者 [出血傾向を助長するおそれがある。]
- (4)高度の腎機能障害のある患者 [曝露量（AUC）が増加するおそれがある。]

2.重要な基本的注意

- (1)本剤の有効成分は「ベラス LA 錠 60 μ g」、「ケアロード LA 錠 60 μ g」と同一であるが、原発性肺高血圧症において用法・用量が異なることに注意すること。
- (2)原発性肺高血圧症において「ベラス LA 錠 60 μ g」、「ケアロード LA 錠 60 μ g」から本剤へ切り替える場合には、「ベラス LA 錠 60 μ g」、「ケアロード LA 錠 60 μ g」の最終投与時から 12 時間以上が経過した後、本剤をベラプロストナトリウムとして原則 1 日 60 μ g を 3 回に分けて食後に経口投与することから開始すること。また、「ベラス LA 錠 60 μ g」、「ケアロード LA 錠 60 μ g」と同用量の本剤に切り替えると、過量投与になるおそれがあるため注意すること。
- (3)意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

3.相互作用**併用注意（併用に注意すること）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリン等 抗血小板剤 アスピリン チクロピジン等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ等	出血傾向を助長することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又はいずれかの投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	相互に作用を増強することがある。
プロスタグランジン ₂ 製剤 エポプロステノール ベラプロスト ^{注1)} エンドセリン受容体拮抗剤 ボセンタン水和物	血圧低下を助長するおそれがあるため、血圧を十分に観察すること。	相互に作用を増強することが考えられる。

注 1)同一有効成分を含有する「ベラス LA 錠 60 μ g」、「ケアロード LA 錠 60 μ g」等との併用に注意すること。

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）

- 1)出血傾向（脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血）：脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血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)ショック、失神、意識消失：ショック、失神、意識消失を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気等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。

- 3)間質性肺炎：間質性肺炎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)肝機能障害：黄疸や著しい AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5)狭心症：狭心症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。
- 6)心筋梗塞：心筋梗塞があらわれるとの報告があるので、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ることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
出血傾向 ^{注2)}	出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液 ^{注2)}	貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少
過敏症 ^{注2)}	発疹、湿疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、もうろう状態、しびれ感、振戦、不眠、浮遊感
消化器	嘔気、下痢、食欲不振、上腹部痛、胃不快感、胃潰瘍、嘔吐、胃障害、口渇、胸やけ、腹痛
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、Al-P 上昇、黄疸
腎臓	BUN 上昇、血尿、頻尿
循環器	顔面潮紅、ほてり、のぼせ、動悸、潮紅、血圧低下、頻脈
その他	倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、気分不良、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感

注 2)発現した場合には投与を中止すること。

5.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ため、用量に留意して投与すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2)授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

7.小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。（慢性動脈閉塞症においては使用経験がない。原発性肺高血圧症においては使用経験が少ない。）

8.適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

9.その他の注意

慢性動脈閉塞症において本剤を 1 日 180 μ g 投与したとき、副作用発現頻度が高くなるとの報告がある。

(2015 年 7 月改訂)