



滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地  
Tel : 0748-88-3366

## 効能・効果、用法・用量追加及び 「使用上の注意」改訂のご案内

### 経口プロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体制剤 **ベラストリン錠 20μg**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、経口プロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体制剤 **ベラストリン錠 20μg**(有効成分:ベラプロストナトリウム)につきまして、2010年1月5日付にて、効能・効果、用法・用量の追加承認を取得いたしました。

これに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

謹白

記

新旧対照表 ( 部追加箇所)

(旧)	(新)
<p><b>【効能・効果】</b> 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</p> <p><b>【用法・用量】</b> 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120μgを3回に分けて食後に経口投与する。</p>	<p><b>【効能・効果】</b> ・慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 ・原発性肺高血圧症 <u>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</u> <b>原発性肺高血圧症</b> (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見られない場合は、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。</p> <p><b>【用法・用量】</b> ・慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120μgを3回に分けて食後に経口投与する。 ・原発性肺高血圧症 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日60μgを3回に分けて食後に経口投与することから開始し、症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を1日3~4回とし、最高用量を1日180μgとする。</p> <p><u>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</u> <b>原発性肺高血圧症</b> 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。</p>

