

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2010年3月

大正薬品工業株式会社  
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地  
TEL 0748 (88) 3366

経ロプロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体制剤  
劇薬  
処方せん医薬品<sup>注</sup>  
**ベラストリン<sup>®</sup>錠20μg**  
ベラプロストナトリウム錠  
BERASTOLIN<sup>®</sup>

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（自主改訂による追記箇所 \_\_\_\_\_）

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(1)重大な副作用(頻度不明)		(1)重大な副作用(頻度不明)	
略:現行どおり		略	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	略:現行どおり		略
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、湿疹、痒疹、蕁麻疹、紅斑	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、湿疹、痒疹、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、 <u>振戦</u> 、不眠、浮遊感	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、不眠、浮遊感 <sup>注2)</sup>
	略:現行どおり		略
その他	トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛、脱力感	その他	トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛
注):異常が認められた場合には、投与を中止すること。		注1):異常が認められた場合には、投与を中止すること。 注2):本剤投与では認められていないが、同一有効成分を含有する「ケアロード LA錠60μg」、「ベラサス LA錠60μg」の投与で認められた副作用	

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 188、2010年4月発行予定)」に掲載されます。

☆ 次ページ以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので併せてご参照下さい。

( \_\_\_\_\_ 自主改訂による追記箇所)

**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[「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にくい場合がある。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。

**<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[「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。]

**2. 重要な基本的注意**

- (1)本剤の有効成分は「ケアロード LA 錠 60 $\mu$ g」、「ベラス LA 錠 60 $\mu$ 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「ケアロード LA 錠 60 $\mu$ g」、「ベラス LA 錠 60 $\mu$ g」から本剤へ切り替える場合には、「ケアロード LA 錠 60 $\mu$ g」、「ベラス LA 錠 60 $\mu$ g」の最終投与時から 12 時間以上が経過した後に、本剤をベラプロストナトリウムとして原則 1 日 60 $\mu$ 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、「ケアロード LA 錠 60 $\mu$ g」、「ベラス LA 錠 60 $\mu$ 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. 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 <sub>2</sub> 製剤 エポプロステノール ベラプロスト <sup>注</sup> エンドセリン受容体拮抗剤 ボセンタン	血圧低下を助長するおそれがあるので、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:同一有効成分を含有する「ケアロード LA 錠 60 $\mu$ g」、「ベラス LA 錠 60 $\mu$ 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)  
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 ショック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)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害があらわれことがあるので、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 <sup>注)</sup>	出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液 <sup>注)</sup>	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 <sup>注)</sup>	発疹、湿疹、痒痒、蕁麻疹、紅斑

	頻度不明
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、 <u>振戦</u> 、不眠、浮遊感
消化器系	嘔気、下痢、食欲不振、胃潰瘍、嘔吐、胃障害、口渇、胸やけ、腹痛、上腹部痛、胃不快感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -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
循環器系	顔面潮紅、ほてり、のぼせ、動悸、潮紅、血圧低下、頻脈
その他	トリグリセライド <sup>†</sup> 上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、 <u>脱力感</u>

注)：異常が認められた場合には、投与を中止すること。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者には用量に留意して投与すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

#### 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(使用経験がない)。

#### 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  $\mu$ 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。

本製品の最新添付文書並びにDSU(医薬品安全対策情報)は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されます。併せてご参照ください。