

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年3月

東和薬品株式会社

経口プロスタサイクリン（PGI₂）誘導体制剤

プロスナー[®]錠20 μ g
プロスナー[®]錠40 μ g

《ベラプロストナトリウム錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

1. 改訂内容（3ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）

自主改訂（_____：点線部）

改訂後	改訂前																								
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(6)（省略：現行のとおり）</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注3)}</td> <td>発疹、湿疹、そう痒、<u>蕁麻疹</u>、<u>紅斑</u></td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>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>、<u>不眠</u>、<u>浮遊感</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛、<u>脱力感</u></td> </tr> </table> <p style="font-size: 0.8em;">注3) 異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	（他の項 省略：現行のとおり）		過敏症^{注3)}	発疹、湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u>	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> 、 <u>不眠</u> 、 <u>浮遊感</u>	（他の項 省略：現行のとおり）		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、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛、 <u>脱力感</u>	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(6)（省略）</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（他の項 省略）</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注4)}</td> <td>発疹、湿疹、そう痒、紅斑</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>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、<u>浮遊感^{注3)}</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（他の項 省略）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛</td> </tr> </table> <p style="font-size: 0.8em;">注3) 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。 注4) 異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	（他の項 省略）		過敏症^{注4)}	発疹、湿疹、そう痒、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、不眠、 <u>浮遊感^{注3)}</u>	（他の項 省略）		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、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛
	頻度不明																								
（他の項 省略：現行のとおり）																									
過敏症^{注3)}	発疹、湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u>																								
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> 、 <u>不眠</u> 、 <u>浮遊感</u>																								
（他の項 省略：現行のとおり）																									
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、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛、 <u>脱力感</u>																								
	頻度不明																								
（他の項 省略）																									
過敏症^{注4)}	発疹、湿疹、そう痒、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、不眠、 <u>浮遊感^{注3)}</u>																								
（他の項 省略）																									
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、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛																								

2. 改訂理由

1) 「その他の副作用」の項

ベラプロストナトリウム製剤において「蕁麻疹」「振戦」「脱力感」の症例が集積されていることから「過敏症」の項に「蕁麻疹」、「精神・神経系」の項に「振戦」、「その他」の項に「脱力感」を追記いたしました。

なお、弊社製品プロスナー錠 $20\mu\text{g}/40\mu\text{g}$ においては、当該症例の集積はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 188（2010年4月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【効能・効果】

現行のとおり

【効能・効果に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【用法・用量】

現行のとおり

【用法・用量に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【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）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

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3)}	出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液 ^{注3)}	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3)}	発疹、湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u>
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> 、 <u>不眠</u> 、 <u>浮遊感</u>
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、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	トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、耳鳴、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛、 <u>脱力感</u>

注3) 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

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり

—MEMO—