

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2011年3月

東和薬品株式会社

経口プロスタサイクリン（PGI<sub>2</sub>）誘導体制剤

**プロスナー<sup>®</sup>錠20 $\mu$ g**  
**プロスナー<sup>®</sup>錠40 $\mu$ 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。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
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。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用</p> <p>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）</p> <p>(1)（省略：現行のとおり）</p> <p>(2) <u>ショック、失神、意識消失</u>：<u>ショック、失神、意識消失</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気</u>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。</p> <p>(3)～(6)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用 （省略：現行のとおり）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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）</p> <p>(1)（省略）</p> <p>(2) <u>ショック</u>：<u>ショック</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気</u>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。</p> <p>(3)～(6)（省略）</p> <p>2) その他の副作用 （省略）</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。<u>（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。）</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>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）</p>

3 ページに改訂後の「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。

### 2. 改訂理由

「重大な副作用」の項（平成23年3月22日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）

他社のベラプロストナトリウム製剤における副作用集積により、「失神」「意識消失」を新たに追記し、注意喚起することといたしました。

なお、弊社製剤：プロスナー錠においては、現時点で「失神」「意識消失」の報告はありません。

## 「小児等への投与」の項（自主改訂）

他社が実施した「原発性肺高血圧症」の使用成績調査において小児（15歳未満）での使用を経験したため、「原発性肺高血圧症」については「使用経験がない」から「使用経験が少ない」に記載を改めました。なお、「慢性動脈閉塞症」についてはデータがないことから、従来どおり「使用経験がない」の記載で注意喚起させていただいております。

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. 198（2011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・効果に関連する使用上の注意】**  
 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

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、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)、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 <sup>注3)</sup>	出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液 <sup>注3)</sup>	貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少

	頻度不明
過敏症 <sup>注3)</sup>	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、脱力感

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

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

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり

—MEMO—