

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年11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

日本薬局方  
ベラプロストナトリウム錠  
**ベラプロストNa錠20 $\mu$ g「トーフ」**  
**ベラプロストNa錠40 $\mu$ g「トーフ」**

〔旧販売名〕

日本薬局方  
ベラプロストナトリウム錠  
**プロスナー<sup>®</sup>錠20 $\mu$ g**  
**プロスナー<sup>®</sup>錠40 $\mu$ g**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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                       |
|--|---------------------------|
| 2. 重要な基本的注意<br><u>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。</u> | 2. 重要な基本的注意<br><br>(記載なし) |

### 2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項(平成25年11月26日付薬食安発1126第1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂)

総務省の厚生労働省に対する「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」を受け発出された「平成25年5月29日付薬食安発0529第2号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知」に基づき、添付文書の使用上の注意に「意識障害等」の記載がある医薬品の添付文書の見直しを行い、ベラプロストナトリウム製剤の「重要な基本的注意」に追記し、注意喚起致しました。

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. 225（2013年12月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932