

平成27年7月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経ロプロスタサイクリン(PGI₂)誘導体制剤
日本薬局方

ベラプロストナトリウム錠

製品名：ベラプロストNa錠 20 μ g「YD」
ベラプロストNa錠 40 μ g「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂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数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前												
<p>[使用上の注意]</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</p> <p>変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table> <p>その他</p> <table border="1"><tbody><tr><td>倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、<u>気分不良</u>、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感</td><td></td></tr></tbody></table>		頻度不明		変更なし	倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、 <u>気分不良</u> 、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感		<p>[使用上の注意]</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</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>その他</p> <table border="1"><tbody><tr><td>倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感</td><td></td></tr></tbody></table>		頻度不明		省略	倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感	
	頻度不明												
	変更なし												
倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、 <u>気分不良</u> 、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感													
	頻度不明												
	省略												
倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感													

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「その他の副作用」における「その他」の項に「気分不良」の追記
副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起を行うことといたしました。

〈参考〉

DSU No. 241 (2015年7月) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト

⇒裏面もご覧下さい。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

(<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上