

平成25年11月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」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20μg「YD」
ベラプロストNa錠40μg「YD」

旧名称： ベラドルリン錠20μg
ベラドルリン錠40μg

今般、平成25年11月26日付 薬食安発1126第1号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まますので、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] 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 変更なし <u>(3)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></p>	<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・ 「重要な基本的注意」の項への追記

平成25年3月に総務省より「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〉」が発表されたことを受けて、意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がない医薬品について、国内症例集積、類薬添付文書、海外添付文書、薬理作用等を踏まえて自動車運転に関する注意喚起の必要性を検討した結果、本剤について、自動車運転等に関する注意喚起を追記することが必要との結論に至り、「重要な基本的注意」の項に、自動車運転等に関する注意喚起を追記することと致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 225 (2013年12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 (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.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