

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 11 月
製造販売元 大原薬品工業株式会社
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

経口プロスタサイクリン(PGI₂)
誘導体制剤
劇薬、処方せん医薬品^{注1)}
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 μ g「オーハラ」
BERAPROST Na TABLETS 20 μ g「OHARA」
ベルラー[®]錠20 μ g
BERULER[®] TABLETS 20 μ g

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「オーハラ」』及び『ベルラー[®]錠 20 μ g』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 _____部：追記箇所（薬食安通知）〕

薬食安発 1126 第 1 号（平成 25 年 11 月 26 日付）により変更いたします。

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の有効成分は「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」と同一であるが、原発性肺高血圧症において用法・用量が異なることに注意すること。</p> <p>(2) 原発性肺高血圧症において「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」から本剤へ切り替える場合には、「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」の最終投与時から12時間以上が経過した後に、本剤をベラプロストナトリウムとして原則1日60μgを3回に分けて食後に経口投与することから開始すること。また、「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」と同用量の本剤に切り替えると、過量投与になるおそれがあるため注意すること。</p> <p>(3) <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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の有効成分は「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」と同一であるが、原発性肺高血圧症において用法・用量が異なることに注意すること。</p> <p>(2) 原発性肺高血圧症において「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」から本剤へ切り替える場合には、「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」の最終投与時から12時間以上が経過した後に、本剤をベラプロストナトリウムとして原則1日60μgを3回に分けて食後に経口投与することから開始すること。また、「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」と同用量の本剤に切り替えると、過量投与になるおそれがあるため注意すること。</p>

2. 改訂理由

- 薬食安通知（_____部）：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 1126 第 1 号、平成 25 年 11 月 26 日付）に基づき改訂いたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.225」に掲載されます。