

「効能・効果」、「用法・用量」の追加
及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

ベルラー錠 20 μ g は、
ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「オーハラ」
(2013年6月薬価収載) に販売名が変更になりました。

平成 22 年 4 月
製造販売元 大原薬品工業株式会社
お問い合わせ先：安全性調査部
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)}

ベルラー[®]錠 20 μ g

BERULER[®] TABLETS 20 μ g
(ベラプロストナトリウム錠)

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『ベルラー[®]錠 20 μ g』の【効能・効果】、【用法・用量】の追加、及び【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 (____部：追記もしくは改訂箇所)

| 自主改訂により変更いたします。 | |
|---|--|
| 改訂後 | 改訂前 |
| <p>【効能・効果】 ○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 ○原発性肺高血圧症</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> 原発性肺高血圧症 (1) 原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。 (2) 本剤は経口投与であるため、重症度の高い患者等では効果が得られにくい場合がある。循環動態あるいは臨床症状の改善が見られない場合は、注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>【用法・用量】 ○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして 1 日 120μg を 3 回に分けて食後に経口投与する。 ○原発性肺高血圧症 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして 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し、症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を 1 日 3~4 回とし、最高用量を 1 日 180μg とする。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 原発性肺高血圧症 原発性肺高血圧症は薬物療法に対する忍容性が患者によって異なることが知られており、本剤の投与にあたっては、投与を少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。</p> | <p>【効能・効果】 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</p> <p>【用法・用量】 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして 1 日 120μg を 3 回に分けて食後に経口投与する。</p> |

| 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><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>3. 相互作用～9. その他の注意 <略：現行どおり></p> <p>* 「2. 重要な基本的注意」の項新設に伴い、「相互作用」以降の項目番号を繰り下げます。</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>記載なし</p> <p>2. 相互作用～8. その他の注意 <略></p> |

2. 改訂理由

1) 【効能・効果】、【用法・用量】

平成 22 年 3 月 19 日付の、本剤の「原発性肺高血圧症」に係る承認取得に伴い、「効能・効果」及び「用法・用量」を追記いたします。

2) 【使用上の注意】

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認に伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「2. 重要な基本的注意」を追記いたします。

ベルラー[®]錠 20 μg 改訂後の【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】全文 (追加・改訂箇所：**・下線部)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、上部消化管出血、尿路出血、喀血、眼底出血等）〔出血を増大するおそれがある。〕
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

**【効能・効果】

- 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善
- 原発性肺高血圧症

**<効能・効果に関連する使用上の注意>

原発性肺高血圧症

- (1) 原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。
- (2) 本剤は経口投与であるため、重症度の高い患者等では効果が得られにくい場合がある。循環動態あるいは臨床症状の改善が見られない場合は、注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

**【用法・用量】

○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日 120μg を3回に分けて食後に経口投与する。

○原発性肺高血圧症

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして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し、症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を1日3~4回とし、最高用量を1日 180μg とする。

**<用法・用量に関連する使用上の注意>

原発性肺高血圧症

原発性肺高血圧症は薬物療法に対する忍容性が患者によって異なることが知られており、本剤の投与にあたっては、投与を少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - (1) 抗凝血剤、抗血小板剤、血栓溶解剤を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）
 - (2) 月経期間中の患者〔出血傾向を助長するおそれがある。〕
 - (3) 出血傾向並びにその素因のある患者〔出血傾向を助長するおそれがある。〕

** 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の有効成分は「ケアロード LA 錠 60μg」、「ベラスス 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。
- (2) 原発性肺高血圧症において「ケアロード LA 錠 60μg」、「ベラスス 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」、「ベラスス 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」、「ベラスス 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。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|---------------------|
| 抗凝血剤： ワルファリン等 抗血小板剤： アスピリン、 チクロピジン等 血栓溶解剤： ウロキナーゼ等 | 出血傾向を助長することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又はいずれかの投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 相互に作用を増強することがある。 |
| プロスタグランジン ₁₂ 製剤 エボプロステノール ベラプロスト ^{注2)} エンドセリン受容体拮抗剤： ボセンタン | 血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること。 | 相互に作用を増強することが考えられる。 |

注2) 同一有効成分を含有する「ケアロード LA 錠 60μg」、「ベラスス LA 錠 60μg」等との併用に注意すること。

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：ショック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。

| | 副作用の頻度 | |
|---------------------|--|--|
| | 頻度不明 | |
| 出血傾向 ^{注3)} | 出血傾向、皮下出血、鼻出血 | |
| 血液 ^{注3)} | 貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少 | |
| 過敏症 ^{注3)} | 発疹、湿疹、痒疹、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 | |

| | | 副作用の頻度 | |
|---|-----|---|--|
| | | 頻度不明 | |
| 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、倦怠感、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

高齢者には用量に留意して投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

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。（使用経験がない。）

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

9. その他の注意

慢性動脈閉塞症において本剤を1日180 μ g投与したとき、副作用発現頻度が高くなるとの報告がある。