

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

劇薬
処方せん医薬品

経口プロスタサイクリン誘導体製剤
プロルナー錠 20 μ g

劇薬
処方せん医薬品

プロルナー錠 40 μ g
ベラプロストナトリウム錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 22 年 1 月 15 日付で効能・効果, 用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果, 用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表 (_____ : 変更箇所)

	改 訂 後	現 行
効 能 ・ 効 果	<p>○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</p> <p>○<u>原発性肺高血圧症</u></p> <div><p><効能・効果に関連する使用上の注意></p><p><u>原発性肺高血圧症</u></p><p>1. <u>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。</u></p><p>2. <u>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。</u></p></div>	<p>慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p>

	改 訂 後	現 行
用 法 ・ 用 量	<p>○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。</p> <p>○<u>原発性肺高血圧症</u> 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> <u>原発性肺高血圧症</u> 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>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。</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p>
使 用 上 の 注 意	<p><u>2. 重要な基本的注意</u></p> <p>(1)本剤の有効成分は「<u>ケアロード LA 錠 60μg</u>」，「<u>ベラサス LA 錠 60μg</u>」と同一であるが，<u>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>(2)<u>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>← 記載なし</p>