

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### 経口プロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体制剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方ベラプロストナトリウム錠

**プロスタリン**錠20 $\mu$ g

PROSTALIN

**ベラプロスト Na**錠20 $\mu$ g「アメル」

BERAPROST Na

2015年7月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『プロスタリン錠20 $\mu$ g(新名称:ベラプロスト Na 錠20 $\mu$ g「アメル」)』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	ベラプロスト Na 錠20 $\mu$ g「アメル」: 改訂添付文書 プロスタリン錠20 $\mu$ g:(2013年11月改訂)																
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>― 現行のとおり ―</td></tr><tr><td><b>そ の 他</b></td><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、気分不良、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感</td></tr><tr><td></td><td>― 現行のとおり ―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		― 現行のとおり ―	<b>そ の 他</b>	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、気分不良、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感		― 現行のとおり ―	<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>― 略 ―</td></tr><tr><td><b>そ の 他</b></td><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></tr><tr><td></td><td>― 略 ―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		― 略 ―	<b>そ の 他</b>	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		― 略 ―
	頻度不明																
	― 現行のとおり ―																
<b>そ の 他</b>	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、気分不良、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感																
	― 現行のとおり ―																
	頻度不明																
	― 略 ―																
<b>そ の 他</b>	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																
	― 略 ―																

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項:

先発会社において副作用症例が集積されていることから、「その他」の項目に「気分不良」を追記しました。

以上

これらの情報は、2015年7月に発行予定のDSU No.241に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388