

経口プロスタサイクリン (PGI₂) 誘導体制剤

日本標準商品分類番号 873399

【劇薬、処方箋医薬品*】※注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

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「YD」 ベラプロストNa錠40 μ g「YD」

BERAPROST Na TABLETS

先発医薬品名: ドルナー[®]錠20 μ g [トーアエイヨー/東レ]
プロサイリン[®]錠20 [科研製薬]



●個装箱・PTPシートは40%縮小です。

●錠20 μ g

●錠40 μ g




錠20 μ g (PTP: 10錠シート) L: 88mm × W: 36mm



錠40 μ g (PTP: 10錠シート) L: 99mm × W: 40mm

●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書 (電子添文) は専用アプリ「添文ナビ」 ▶  (01)14987081182210
よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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、咯血、眼底出血等)
[出血を増大するおそれがある。]
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

ベラプロストNa錠20 μ g「YD」/錠40 μ g「YD」 Drug Information

(一般名/ベラプロストナトリウム)

規制区分	劇薬、処方箋医薬品* ※注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
錠20 μ g	22500AMX00541	2013年6月	2002年7月	2010年8月
錠40 μ g	22500AMX00544	2013年6月	2004年7月	2010年8月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 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。]

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ベラプロストNa錠20 μ g「YD」	ベラプロストNa錠40 μ g「YD」
有効成分	1錠中、ベラプロストナトリウム20 μ g	1錠中、ベラプロストナトリウム40 μ g
添加剤	乳糖水和物、セルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク	

3.2 製剤の性状

販売名	ベラプロストNa錠20 μ g「YD」	ベラプロストNa錠40 μ g「YD」
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
外形		
直径	約6mm	約8.1mm
厚さ	約3mm	約3.6mm
重量	100mg	198mg
識別コード	YD460	YD663

4. 効能又は効果

- 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

5. 効能又は効果に関連する注意

(原発性肺高血圧症)

- 5.1 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。
- 5.2 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。

6. 用法及び用量

(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120 μ g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60 μ g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、投与回数をも1日3~4回とし、最高用量を1日180 μ gとする。

7. 用法及び用量に関連する注意

(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。

8. 重要な基本的注意

(効能共通)

8.1 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。

(原発性肺高血圧症)

8.2 本剤の有効成分は「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラサスLA錠60 μ g」と同一であるが、用法・用量が異なることに注意すること。8.3 「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラサスLA錠60 μ g」から本剤へ切り替える場合には、「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラサスLA錠60 μ g」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60 μ g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60 μ g」、「ベラサスLA錠60 μ g」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。[16.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 月経期間中の患者

出血傾向を助長するおそれがある。

9.1.2 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。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎機能障害(血清クレアチニン2.5mg/dL以上)のある患者

曝露量(AUC)が増加するおそれがある。[16.6.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[2.2参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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	出血傾向を助長することがある。	相互に作用を増強することがある。
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		
プロスタグランジン製剤 エポプロステノール ベラプロスト ^注 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ため、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)同一有効成分を含有する「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラサスLA錠60 μ g」等との併用に注意すること。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 出血傾向(頻度不明)

脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血があらわれることがある。

11.1.2 ショック、失神、意識消失(いずれも頻度不明)

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すること。

11.1.3 間質性肺炎(頻度不明)

11.1.4 肝機能障害(頻度不明)

黄疸や著しいAST、ALTの上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.5 狭心症(頻度不明)

11.1.6 心筋梗塞(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
出血傾向				出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液			貧血、白血球増多	好酸球増多、血小板減少、白血球減少
過敏症			発疹、湿疹、そう痒	蕁麻疹、紅斑
精神・神経系	頭痛		眠気、ふらつき	めまい、立ちくらみ、もうろう状態、しびれ感、振戦、不眠、浮遊感
消化器系		下痢、嘔気、食欲不振、腹痛	嘔吐、口渇、胃不快感	上腹部痛、胃潰瘍、胃障害、胸やけ
肝臓		AST上昇、ALT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	倦怠感、疼痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発汗、冷汗	浮腫、胸部不快感、胸痛、発熱、熱感、頸痛、気分不良、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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などの報告がある。

20. 取扱い上の注意

湿気を避けて保存すること。

22. 包装

<ベラプロストNa錠20 μ g「YD」>

100錠[10錠(PTP)×10]

<ベラプロストNa錠40 μ g「YD」>

100錠[10錠(PTP)×10]