

使用上の注意改訂のお知らせ

経口プロスタサイクリン(PGI₂)誘導体制剤

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」

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

2015年7月

製造販売元 株式会社陽進堂
販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項に「気分不良」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後		改訂前									
4. 副作用 (1) 現行通り (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。		4. 副作用 (1) 略 (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。									
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(現行通り)</td> </tr> </table>		頻度不明		(現行通り)		<table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(略)
	頻度不明										
	(現行通り)										
	頻度不明										
	(略)										
<table border="1"> <tr> <td style="width: 50px;">その他</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> </table>	その他	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		<table border="1"> <tr> <td style="width: 50px;">その他</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> </table>	その他	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					
その他	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										
その他	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										

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1