

商品名 ベラプロストナトリウム錠20 μ g「日医工」 添付文書情報

一般名	ベラプロストナトリウム20 μ g錠	薬価	12.80
規格	20 μ g 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 339. その他の血液・体液用薬 3399. 他に分類されない血液・体液用薬		

ベラプロストナトリウム錠20 μ g「日医工」の用法・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1日3～4回とし、最高用量を1日180 μ g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。

ベラプロストナトリウム錠20 μ g「日医工」の効能・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：

- 原発性肺高血圧症については、原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用する。
- 原発性肺高血圧症については、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ので、循環動態の改善が見られない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。

ベラプロストナトリウム錠20μg「日医工」の副作用

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

- 1) 出血傾向〔脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血〕（頻度不明）：脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血が現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。
- 2) ショック、失神、意識消失（頻度不明）：ショック、失神、意識消失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。
- 3) 間質性肺炎（頻度不明）：間質性肺炎が現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。
- 4) 肝機能障害（頻度不明）：黄疸や著しいAST上昇（著しいGOT上昇）、著しいALT上昇（著しいGPT上昇）を伴う肝機能障害が現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。
- 5) 狭心症（頻度不明）：狭心症が現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。
- 6) 心筋梗塞（頻度不明）：心筋梗塞が現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。

2. その他の副作用：次のような副作用が現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。

- 1) 出血傾向：（頻度不明）出血傾向、皮下出血、鼻出血〔異常が認められた場合には投与を中止する〕。
- 2) 血液：（頻度不明）貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少〔異常が認められた場合には投与を中止する〕。
- 3) 過敏症：（頻度不明）発疹、湿疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑〔異常が認められた場合には投与を中止する〕。
- 4) 精神・神経系：（頻度不明）頭痛、眩暈、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。
- 5) 消化器系：（頻度不明）嘔気、下痢、食欲不振、上腹部痛、胃不快感、胃潰瘍、嘔吐、胃障害、口渇、胸やけ、腹痛。
- 6) 肝臓：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、Al-P上昇、黄疸。
- 7) 腎臓：（頻度不明）BUN上昇、血尿、頻尿。
- 8) 循環器系：（頻度不明）顔面潮紅、ほてり、のぼせ、動悸、潮紅、血圧低下、頻脈。
- 9) その他：（頻度不明）倦怠感、トリグリセリド上昇、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。

ベラプロストナトリウム錠20μg「日医工」の使用上の注意

【禁忌】

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）〔出血を増大する恐れがある〕。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。

【慎重投与】

1. 抗凝血剤投与中、抗血小板剤投与中、血栓溶解剤投与中の患者。
2. 月経期間中の患者〔出血傾向を助長する恐れがある〕。
3. 出血傾向並びに出血傾向素因のある患者〔出血傾向を助長する恐れがある〕。

4. 高度腎機能障害のある患者〔曝露量（AUC）が増加する恐れがある〕。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の有効成分は「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」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。
2. 原発性肺高血圧症において「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラスス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」、「ベラスス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し、また、「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」と同用量の本剤に切り替えると、過量投与になる恐れがあるため注意する。
3. 意識障害等が現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。

【相互作用】

併用注意：

1. 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（相互に作用を増強することがある）〕。
2. プロスタグランジンI₂製剤：
 - 1) プロスタグランジンI₂製剤（エポプロステノール）〔血圧低下を助長する恐れがあるので、血圧を十分に観察する（相互に作用を増強することが考えられる）〕。
 - 2) プロスタグランジンI₂製剤（ベラプロスト）〔血圧低下を助長する恐れがあるので、血圧を十分に観察する（相互に作用を増強することが考えられる）〕〔同一有効成分を含有する「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」等との併用に注意する〕。
3. エンドセリン受容体拮抗剤（ボセンタン水和物）〔血圧低下を助長する恐れがあるので、血圧を十分に観察する（相互に作用を増強することが考えられる）〕。

【高齢者への投与】

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

【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〔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〔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〕。

【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〔慢性動脈閉塞症においては使用経験がなく、原発性肺高血圧症においては使用経験が少ない〕。

【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（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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）。

【その他の注意】

慢性動脈閉塞症においてベラプロストナトリウム製剤を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。

【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.