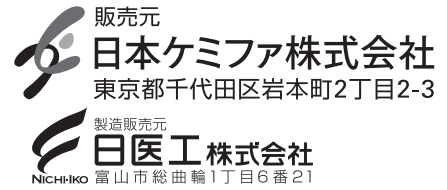


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年11・12月



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

劇薬
処方せん医薬品

プロルナー[®]錠20 μ g

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成25年11月26日厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)~(2)省略 (現行通り) (3) <u>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。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)~(2)省略 (関連する記載なし)

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の薬食安通知に基づく改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.225(2013年12月)に掲載される予定です。

なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》