

効能又は効果、使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 8 月
日本新薬株式会社

選択的プロスタサイクリン受容体（IP 受容体）作動薬
処方箋医薬品^注
セレキシパグ錠

ウプラビ[®]錠0.2mg
ウプラビ[®]錠0.4mg

Uptravi[®] Tablets

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の医薬品製造販売承認事項一部変更承認により「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症」の適応を承認取得しました。今回の追加承認取得に伴い、「効能又は効果」、「使用上の注意」等を一部改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1.改訂の内容（_____部：改訂箇所、_____部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
4.効能又は効果 ○肺動脈性肺高血圧症 <u>○外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症</u> 5.効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。 〈外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症〉 5.2WHO 機能分類クラスⅠ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していない。 8.重要な基本的注意 8.1 本剤は、肺動脈性肺高血圧症<u>又は慢性血栓塞栓性肺高血圧症</u>の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。 (以下、8.項省略)	4.効能又は効果 肺動脈性肺高血圧症 5.効能又は効果に関連する注意 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。 8.重要な基本的注意 8.1 本剤は、肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。 (以下、8.項省略)

次頁に続く

改 訂 後					改 訂 前				
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 低血圧 過度の血圧低下〔低血圧 (3.1%)、起立性低血圧 (0.7%) 等〕 があらわれることがある。 11.1.2 出血 出血〔鼻出血 (1.6%)、網膜出血 (0.3%) 等〕 があらわれることがある。 11.1.3 甲状腺機能異常 甲状腺機能異常〔甲状腺機能亢進症 (0.6%)、甲状腺機能低下症 (0.4%) 等〕 があらわれることがある。 〔8.4 参照〕 11.2 その他の副作用					11.副作用 11.1重大な副作用 11.1.1低血圧 過度の血圧低下〔低血圧 (2.6%)、起立性低血圧 (0.8%) 等〕 があらわれることがある。 11.1.2出血 出血〔鼻出血 (1.6%)、網膜出血 (0.3%) 等〕 があらわれることがある。 11.1.3甲状腺機能異常 甲状腺機能異常〔甲状腺機能亢進症 (0.5%)、甲状腺機能低下症 (0.5%) 等〕 があらわれることがある。 〔8.4参照〕 11.2その他の副作用				
	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明		5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
血液		貧血	鉄欠乏性貧血、血小板数減少	ヘモグロビン減少	血液		貧血		ヘモグロビン減少
代謝異常		食欲減退、体液貯留	低カリウム血症、脱水		代謝異常		食欲減退、体液貯留		
精神神経系	頭痛 (60.8%)、浮動性めまい	失神、体位性めまい、頭部不快感、傾眠、不眠症、灼熱感、感覚鈍麻	嗜眠、錯感覚、味覚消失、片頭痛		精神神経系	頭痛 (62.1%)、浮動性めまい	失神、不眠症、傾眠、灼熱感、体位性めまい、錯感覚、嗜眠	感覚鈍麻、味覚消失、片頭痛	
眼		眼痛	羞明、霧視、眼瞼浮腫、流涙増加		眼		眼痛、霧視、羞明	流涙増加	
耳		回転性めまい	耳鳴		耳		回転性めまい、耳鳴		
循環器	潮 紅 (12.5%)	ほてり、動悸	心房細動、心不全、右室不全、頻脈、心室性期外収縮、紅痛症 (四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)		循環器	潮 紅 (12.9%)	ほてり、動悸	右室不全、紅痛症 (四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)、心室性期外収縮	
呼吸器		呼吸困難、鼻閉、咳嗽	低酸素症、口腔咽頭不快感		呼吸器		呼吸困難、鼻閉、咳嗽	低酸素症、口腔咽頭不快感	
消化器	下 痢 (38.9%)、悪 心 (27.6%)、嘔 吐 (13.4%)、腹 痛	腹部不快感、消化不良、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、便秘、排便回数増加、胃炎	口内乾燥、胃拡張、消化性潰瘍		消化器	下 痢 (36.6%)、悪 心 (27.6%)、嘔 吐 (13.4%)、腹 痛	腹部不快感、消化不良、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、胃炎、排便回数増加、便秘	口内乾燥、消化性潰瘍、胃拡張	

次頁に続く

改 訂 後					改 訂 前				
	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明		5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
肝臓		肝酵素上昇、肝機能異常	血中ビリルビン増加		肝臓		肝酵素上昇	肝機能異常、血中ビリルビン増加	
皮膚		紅斑、発疹、そう痒症	光線過敏性反応、脱毛症、多汗症	<u>蕁麻疹、血管浮腫</u>	皮膚		紅斑、発疹、そう痒症、光線過敏性反応	脱毛症、多汗症	
筋骨格系	顎痛(25.1%)、筋肉痛(14.0%)、四肢痛(12.8%)、関節痛	背部痛、筋骨格痛、頸部痛、顎関節症候群、筋痙縮、骨痛、四肢不快感、関節腫脹、筋骨格硬直	筋力低下、開口障害、筋肉疲労、脊椎痛		筋骨格系	顎痛(26.1%)、筋肉痛(14.2%)、四肢痛(13.4%)、関節痛	背部痛、筋骨格痛、頸部痛、筋痙縮、骨痛、顎関節症候群、関節腫脹、四肢不快感、筋骨格硬直	筋力低下、 <u>重感</u> 、筋肉疲労、開口障害	
腎臓		腎機能障害	<u>頻尿</u>		腎臓			腎機能障害	
その他		倦怠感、浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫等）、疲労、疼痛、無力症、胸部不快感、体重減少、胸痛	異常感、 <u>発熱</u> 、胃腸炎、 <u>上咽頭炎</u> 、副鼻腔炎、インフルエンザ様疾患、 <u>月経過多</u>	血中甲状腺刺激ホルモン減少、 <u>過敏症</u>	その他		疲労、無力症、疼痛、末梢性浮腫、倦怠感、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、体重減少	異常感、脊椎痛、胃腸炎、副鼻腔炎、インフルエンザ様疾患、転倒	血中甲状腺刺激ホルモン減少

2. 改訂理由

○承認事項一部変更承認による改訂

「4.効能又は効果」の項

外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした臨床試験の結果に基づいて、新たに承認された効能又は効果を追記致しました。

「5.効能又は効果に関連する注意」の項

新たに承認された効能又は効果においては、WHO 機能分類クラス I 及びIVにおける有効性及び安全性は確立していないことを追記致しました。

「8.重要な基本的注意」の項

新たな効能又は効果の承認に伴い、8.1に「慢性血栓塞栓性肺高血圧症」を追記致しました。

「11.副作用」の項

外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした臨床試験で認められた副作用及び海外で注意喚起されている副作用を「11.2 その他の副作用」の項に追記し、肺動脈性肺高血圧症の結果と併合して算出した副作用の発現頻度に変更致しました。

《改訂後の添付文書情報は、日本新薬株式会社ホームページ (<https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>) で
ご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14