

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年12月

製造販売元

グラクソ・スミスクライン株式会社

エンドセリン受容体拮抗薬

ヴォリブリス[®]錠2.5mg

(一般名：アンブリセンタン)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ヴォリブリス錠2.5mg**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容（厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂）

項目	内容
重要な基本的注意 [追記]	肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際の注意を追記しました。

主な改訂内容

項目	内容
副作用（その他の副作用） [追記]	めまい、疲労、無力症を追記しました。
その他の注意 [追記]	特発性肺線維症患者を対象とした海外臨床試験の結果を追記しました。

- 4頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載していますので、ご参照下さい。
また、ここでお知らせした内容はホームページ (<http://www.glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 重要な基本的注意

改訂後（下線部：追記部分）	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 省略 <u>(6) 特発性肺線維症（IPF）を対象とした海外臨床試験において、本剤投与により IPF の病態増悪リスクの増加の可能性が示されている。肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際は、肺線維症の治療に精通した呼吸器科医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること（「その他の注意」の項参照）。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 省略

<改訂理由>

海外で実施された特発性肺線維症（Idiopathic Pulmonary Fibrosis: IPF）※患者を対象とした本剤の臨床試験の結果、IPFの病態増悪リスクが増加する可能性が示唆されております。

肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際は、呼吸器科医に相談するなどし、本剤投与の可否について慎重に検討をお願いします。

※本剤は、現時点では国内外においてIPFの効能・効果を有しておらず、また開発計画もありません。

(2) その他の注意

改訂後（下線部：追記部分）	改訂前
10. その他の注意 (1)～(3)省略 <u>(4) 適応外であるが、海外で実施された特発性肺線維症（IPF）患者 492 例（うち二次性肺高血圧症患者 54 例）を対象としたプラセボ対照臨床試験の中間解析の結果、IPF の病態の悪化（呼吸器系の障害による入院を含む）又は死亡がプラセボ群と比較して本剤投与群で多くみられ（本剤投与群 329 例中 90 例（27%）、プラセボ群 163 例中 28 例（17%））、試験が中止された。</u>	10. その他の注意 (1)～(3)省略

<改訂理由>

海外で実施されたIPF患者を対象とした本剤の臨床試験の結果を追記しました。

(3) 副作用（その他の副作用）

改 訂 後（下線部：追記部分）				改 訂 前			
4. 副作用				4. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	10%以上	10%未満	頻度不明^{注1)}		10%以上	10%未満	頻度不明^{注1)}
過 敏 症	過敏症反応 (血管浮腫、発疹等)			過 敏 症	過敏症反応 (血管浮腫、発疹等)		
精神神経系	頭痛	<u>めまい</u>		精神神経系	頭痛		
循 環 器	潮紅	動悸		循 環 器	潮紅	動悸	
呼 吸 器	鼻閉 ^{注2)} 、鼻出血、喀血		呼吸困難 ^{注3)} 、副鼻腔炎、鼻咽頭炎	呼 吸 器	鼻閉 ^{注2)} 、鼻出血、喀血		呼吸困難 ^{注3)} 、副鼻腔炎、鼻咽頭炎
消 化 器		便秘、悪心	腹痛、嘔吐	消 化 器		便秘、悪心	腹痛、嘔吐
肝 臓			トランスアミナーゼ上昇	肝 臓			トランスアミナーゼ上昇
全身症状		<u>末梢性浮腫、 疲労</u>	<u>無力症</u>	全身症状		末梢性浮腫	
注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注2) 用量依存的に発現する。 注3) 海外の市販後において、本剤投与直後に発現した呼吸困難が報告されている。				注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注2) 用量依存的に発現する。 注3) 海外の市販後において、本剤投与直後に発現した呼吸困難が報告されている。			

<改訂理由>

国内外において副作用が集積されたことに基づき、「めまい」、「疲労」、「無力症」を追記しました。

3. 改訂添付文書使用時期

2013年2月以降生産分より使用予定

