



プロスタグランジン<sub>2</sub>誘導体制剤

**ベンテイビス<sup>®</sup>吸入液**  
10μg

**VENTAVIS<sup>®</sup>**(イロプロスト吸入液) **薬価基準収載**

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）

**2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 出血している又は出血リスクが高い患者(活動性消化管潰瘍、外傷、頭蓋内出血等)[本剤の血小板凝集抑制作用により、出血を助長するおそれがある。]
- 2.3 肺静脈閉塞性疾患を有する肺高血圧症の患者[本剤の血管拡張作用により、肺水腫を誘発するおそれがある。]
- 2.4 重度の冠動脈疾患又は不安定狭心症の患者、6ヵ月以内に心筋梗塞を発症した患者、医師の管理下でない非代償性心不全のある患者、重度の不整脈のある患者、3ヵ月以内に脳血管障害(一過性脳虚血発作、脳卒中等)を発症した患者、肺高血圧症に関連しない心機能障害を伴う先天性又は後天性心臓弁疾患のある患者[これらの患者における安全性は確立していない。]

**3. 組成・性状**

<b>3.1 組成</b>	
販売名	ベンテイビス吸入液10μg
有効成分	1アンブル(1mL)中イロプロスト0.010mg含有
添加剤	トロメタモール、エタノール、塩化ナトリウム、pH調整剤

**3.2 製剤の性状**

販売名	ベンテイビス吸入液10μg
色・性状	無色～微黄色澄明の液
pH	7.7～8.5

**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**

- 5.1 WHO機能分類クラスIにおける有効性及び安全性は確立していない。
- 5.2 本剤の使用にあたっては、最新の肺動脈性肺高血圧症に対する治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。

**6. 用法及び用量**

通常、成人にはイロプロストとして初回は1回2.5μgをネブライザを用いて吸入し、忍容性を確認した上で2回目以降は1回5.0μgに増量して1日6～9回吸入する。1回5.0μgに忍容性がない場合には、1回2.5μgに減量する。

**7. 用法及び用量に関連する注意**

- 7.1 吸入間隔は少なくとも2時間以上あけること。
- 7.2 本剤の吸入にはI-neb AADネブライザを使用すること。[14.1参照]
- 7.3 透析を受けている腎不全患者又は腎障害のある患者(クレアチニン・クリアランス30mL/min以下)では、1回2.5μgを通常よりも長い吸入間隔(最大1日6回)で投与し始め、患者の状態を観察しながら吸入間隔を調節すること。1回5.0μgに増量する際にも通常よりも長い吸入間隔(最大1日6回)で投与し、患者の状態を観察しながら吸入間隔を調節すること。[9.2.1、16.6.1参照]
- 7.4 肝障害のある患者では、1回2.5μgを通常よりも長い吸入間隔(最大1日6回)で投与し始め、患者の状態を観察しながら吸入間隔を調節すること。1回5.0μgに増量する際にも通常よりも長い吸入間隔(最大1日6回)で投与し、患者の状態を観察しながら吸入間隔を調節すること。[9.3、16.6.2参照]

**8. 重要な基本的注意**

- 8.1 肺水腫の兆候がみられた場合には、肺静脈閉塞性疾患との関連性を疑い、投与を中止すること。
- 8.2 本剤の吸入により失神の頻度が増加した際には、本剤の効果不足又は疾患の悪化も疑い、治療法を再検討すること。
- 8.3 めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。特に投与初期には注意すること。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 9.1.1 気道疾患(急性気管炎、急性肺炎感染症、慢性閉塞性肺疾患又は重度の気管支喘息等)を合併している患者  
気管支痙攣が誘発されるおそれがある。
  - 9.1.2 低血圧の患者  
本剤の血管拡張作用により、低血圧をさらに悪化させるおそれがある。
  - 9.1.3 失神の既往歴のある患者  
大きい負荷となる労作等を避けること。
- 9.2 腎機能障害患者
  - 9.2.1 透析を受けている腎不全患者又は腎障害のある患者(クレアチニン・クリアランス30mL/min以下)  
排泄が遅延するおそれがある。[7.3、16.6.1参照]
- 9.3 肝機能障害患者  
血中濃度が上昇するおそれがある。[7.4、16.6.2参照]
- 9.5 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)で、反復持続静脈内投与時に胎児及び新生児に前肢異常(短指)が報告されている<sup>1、2)</sup>。一方、交配14日前から分娩後最長21日まで反復経口投与したラットにおける曝露量は、ヒトの1日最大曝露量(最高臨床用量5.0μg1日9回投与時)の273倍(C<sub>max</sub>)及び237倍(AUC)であったが、胎児又は出生児の前肢異常は認められなかった<sup>3)</sup>。

販売名	和名	ベンテイビス <sup>®</sup> 吸入液10μg	日本標準商品分類番号	87219
	洋名	Ventavis inhalation solution 10μg	承認番号	22700AMX01005000
一般名	和名	イロプロスト	承認年月日	2015年9月28日
	洋名	Iloprost	薬価収載	2016年4月20日
貯法	室温保存	販売開始	2016年5月16日	
有効期間	48ヵ月	国際誕生	2003年9月	
製造販売元	バイエル薬品株式会社			

**9.6 授乳婦**

授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット、静脈内投与)では乳汁中に少量(投与量の1%未満)移行することが報告されている<sup>4)</sup>。

**9.7 小児等**

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

**9.8 高齢者**

用量及び投与間隔を調節するなどした上で、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。生理機能が低下している。

**10. 相互作用**

**10.2 併用注意(併用に注意すること)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤・血管拡張剤 カルシウム拮抗剤 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 利尿剤 プロスタグランジンE <sub>1</sub> 、E <sub>2</sub> 、I <sub>2</sub> 誘導体制剤等	血圧低下作用を増強するおそれがあるので、観察を十分に行い、必要に応じて用量調節すること。	本剤の血管拡張作用により、降圧作用が増強されることが考えられる。
抗凝固剤 ヘパリン製剤、ワルファリンカリウム等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 クロビドグレル硫酸塩、チクロピジン塩酸塩、アスピリン、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤等	出血の危険性が增大するおそれがある。	本剤の血小板凝集抑制作用により、出血傾向が増強される。

**11. 副作用**

次の副作用があらわ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するなど適切な処置を行うこと。

**11.1 重大な副作用**

**11.1.1 出血**

脳出血(頻度不明)、頭蓋内出血(頻度不明)等の出血があらわれ、致死的な場合もある。また、抗凝固剤を併用している患者では、鼻出血(1.9%)及び咯血(1.3%)等があらわれやすい。

**11.1.2 気管支痙攣(頻度不明)**

致死的な場合もある。

**11.1.3 過度の血圧低下(頻度不明)**

致死的な場合もある。

**11.1.4 失神(3.1%)**

低血圧等が認められることがある。

**11.1.5 血小板減少症(頻度不明)**

**11.1.6 頻脈(1.3%)**

**11.2 その他の副作用**

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
循環器	潮紅	ほてり、低血圧、動悸		
消化器		悪心、下痢、腹部不快感、口・舌刺激(口・舌痛を含む)、味覚異常	嘔吐	
精神神経系	頭痛	めまい		
呼吸器	咳嗽	咽喉刺激感、胸痛、鼻閉、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛	咽頭障害、気管障害、呼吸困難、喘鳴	
皮膚		発疹	皮下出血	
その他	顎痛/開口障害	末梢性浮腫	背部痛	過敏症

**13. 過量投与**

**13.1 症状**

本剤を過量吸入した場合、過度の血圧低下、頭痛、潮紅、悪心・嘔吐、下痢等が生じるおそれがある。また、血圧上昇、徐脈、頻脈、下腰痛、背部痛が発現するおそれがある。

**13.2 処置**

特異的な解毒薬はない。

**14. 適用上の注意**

**14.1 薬剤交付時の注意**

使用にあたっては、ネブライザの取扱説明書を用いて、使用方法を患者に十分に指導すること。[7.2参照]

**14.2 薬剤投与時の注意**

- 以下の点に注意すること。
- ・吸入ごとに新しいアンブル全量を使用直前にネブライザに移し、4～10分かけて吸入し、吸入後ネブライザ内に残った液は捨てること。
- ・本剤の希釈又は他剤との混合は避けること。
- ・本剤が皮膚に付着したり、眼に入らないように気をつけること。また、本剤を吸入する際には、十分に換気すること。

**21. 承認条件**

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

**22. 包装**

1mL[1アンブル]×42[付属品(スポイト1本・アンブルカッター1本)42セット添付]

2020年3月作成(第1版)

詳細は、製品添付文書をご参照ください。  
添付文書の改訂には十分ご注意ください。

製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

**バイエル薬品株式会社**

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

https://byl.bayer.co.jp/

【コンタクトセンター】

0120-106-398

<受付時間> 9:00～17:30(土日祝日・当社休日を除く)

PP-VEN-JP-0134-12-03

資料記号 **VEN200108**



Living With

VENTAVIS

VOL.4

国立循環器病研究センター研究所 肺高血圧症先端医学研究部 特任部長／国立循環器病研究センター病院 肺循環科 医長 大郷剛先生に、20年近くにわたり肺動脈性肺高血圧症に罹患されている患者さんについてお話を伺いました。

**2018年2月実施**

**監修**

国立循環器病研究センター研究所 肺高血圧症先端医学研究部 特任部長

国立循環器病研究センター病院 肺循環科 医長

**大郷 剛 先生**

紹介する症例は臨床症例の一部を紹介したものであり、すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量、用法及び用量に関連する注意、使用上の注意についてはDI頁をご参照ください。



### Aさんのプロフィール

- 女性 40歳代
- 肺動脈性肺高血圧症の罹患期間：約20年
- 職 業：事務職
- 家族構成：一人暮らし
- 併存疾患：心房中隔欠損症の手術歴
- 肺動脈性肺高血圧症の治療歴：
  - 診断当初：プロスタサイクリン (PGI<sub>2</sub>) 誘導体制剤と夜間酸素療法
  - X-18年：その後15年以上にわたり、さまざまな経口薬治療を受ける (複数件の治験に参加経験あり)
  - X-3年：治験に参加して以来ベンテイビス®を服用
- 現 在：ホスホジエステラーゼ (PDE-5) 阻害薬、エンドセリン受容体拮抗薬 (ERA)、ベンテイビス®

国立循環器病研究センター研究所 肺高血圧症先端医学研究部 特任部長  
国立循環器病研究センター病院 肺循環科 医長  
大郷剛 先生

## FOCUS 1 | Aさんへのベンテイビス®導入の経緯

ベンテイビス®については、吸入という他の薬剤にはないアプローチができる肺動脈性肺高血圧症治療薬として採用し、国立循環器病研究センター病院としてこれまで10人程度の患者さんに導入しています。

Aさんは東京在住中に都内の大学病院で、治験としてベンテイビス®を導入されています。2年半ほど前にAさんが大阪に戻って来て私が担当することになった時には、当時Aさんを担当されていた先生から

経過を直接伺っています。Aさん自身はベンテイビス®を吸入すると日々の活動が楽になることを自覚しており、仕事を再開しながらの生活にベンテイビス®を組み入れる努力をしていました。現時点の治療としては、経口薬2剤とベンテイビス®を用いており、血行動態に対してはもう少し治療を強化したいと考えているものの、自覚症状はベンテイビス®によって改善しています。

## FOCUS 2 | ベンテイビス®導入の実際

当院では、比較的軽症から中等症で、労作時の息切れなどの自覚症状が残存する患者さんに対し、症状および運動耐容能の改善を期待してベンテイビス®を追加することが多いです。なお、Aさんも話されているように、ベンテイビス®を吸入することは呼吸筋のトレーニングにもなっているかもしれません。

ベンテイビス®導入に際しては、従来は当院のクリニカルパスに沿って4～5日間入院していただき、看護師が吸入指導を行いながら導入していましたが、最近では外来での導入も始めています。まずは外来で医師からベンテイビス®について説明し、看護師が付き添いながら吸入のDVDや資料を見てもらいます。当日からいきなり開始する

のではなく、次回来院時に改めて意向を確認してから、院内で実際に初回の吸入をしてもらいます。吸入後は30分程度様子をみて問題がなければ帰宅いただき、2回目以降は自宅での吸入となります。

実際に吸入を始めた患者さんは、最初は1回の吸入に15分程度かかること、1日に何回も吸入すること、しかもその度に手入れが必要ということで、負担に感じるようでしたが、次第に慣れて、短時間で吸入できるようになる患者さんもいます。私も水を入れて実際に吸入してみましたが、吸入の仕方によって吸入時間が短縮できることを確認しています。結果的に、自覚症状や検査値でベンテイビス®の効果を実感した方は、吸入を続けることができていると感じています。

## FOCUS 3 | Aさんとベンテイビス®

副作用についてはAさんでは特記すべきことはありませんでした。一般的にベンテイビス®は忍容性が高く、他の薬剤のように頭痛が問題となることも比較的少ないと感じていますが、吸入薬という特性から、咳のために中止せざるを得なかったケースを経験しています。

Aさんは仕事をしながら、1日7回の吸入をいろいろと工夫して上手

に続けています。趣味も楽しまれているようで、本人もベンテイビス®のおかげだと言っています。ベンテイビス®については、頻回の吸入と手入れなどの手間はかかるものの、注射薬と比較すると、痛みが少ないことや常に点滴をつながれていないという解放感をAさんに与えたのではないかと考えています。

ベンテイビス®の安全性情報  
副作用：国内第Ⅲ相試験において、ベンテイビス®が吸入投与された27例中、21例(77.8%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は頭痛11例(40.7%)、咳嗽5例(18.5%)、低血圧4例(14.8%)、浮動性めまい3例(11.1%)、潮紅3例(11.1%)、ほてり3例(11.1%)、腹部不快感3例(11.1%)等であった。

## 患者さんの声 | CASE:大阪府Aさん

### ベンテイビス®を始めるまで

私は25歳の時、脇腹の痛みをきっかけに肺高血圧症と診断されました。確かに階段を上がりづらく、少し走ると動悸が出て、息切れも自覚していました。その後、国立循環器病研究センター病院にて、心臓の病気が見つかり手術を経験しています。3年ほど前に治験でベンテイビス®と

会うまでは飲み薬での治療を続けていました。当時は東京に住んでおり、東京の大学病院でベンテイビス®の治験を勧められました。直接肺に入っていくお薬ということで、吸入器の扱いが大変そうでしたが、その時は仕事をしていなかったこともあり参加してみることにしました。

### ベンテイビス®との生活が始まる

治療開始当初は吸入器の操作に不慣れなこともあり、吸入器の操作方法の説明を担当した治験コーディネーターの方と一緒に試行錯誤していました。ただ、1日に何回も吸入するのですので慣れていきました。私の場合、当初、吸入時にむせて咳込んでしまうことがありましたが、薬が効いている証拠だと思い吸入を続けているうちに、咳込むこともなくなりました。ベンテイビス®を吸入する際は意識して呼吸を行うため、おなかの筋肉が鍛えられているような印象もありました。

最初のうちは1回の吸入に15分かかり、毎回のお手入れも負担に感じていましたが、吸入を続けているうちに5分程度で吸入できるようになり、吸入後のお手入れ

についてもコツがわかってきました。外出先や職場では水洗いをして、次の吸入の際には水分を切ってから使用しています。ただ、少なくとも1日に1回は食器用洗剤で洗うようにしています。稀にうまく動いてくれない時がありましたが、原因がわかるようになってきたこともあり、今では問題なく吸入できています。



### 職場にも遊びにもベンテイビス®と出掛ける

今は事務の仕事をしています。私は肺高血圧症に加えて心臓の病気もあったので、身体障害者手帳をもらって(身体障害者の認定を受けて)いました。仕事を始めるにあたっては、それを前提にハローワークの身障者専門窓口や身障者を対象にした職業紹介エージェントを活用して就職先を決めました。普段の体調や吸入薬を服用していることなどを伝えておいたため、病状に配慮してもらえて、ベンテイビス®を吸入する場所を確保できる職場を紹介していただきました。そのおかげで、職場でも決まった時間に吸入することができています。ベンテイビス®は、1日分のアンブルを入れるケースを自分で用意し、ベンテイビス®用のバッグに一式を入れて通勤しています。朝、出社するまでに自宅で2回、職場でお昼までに1回、お昼休みに1回、そして職場でもう1回か2回吸入してから帰宅して、自宅で残りの吸入をしています。もう3年近くベンテイビス®と付き合っていますから、お休みの日に車で遊びに行く時などは優先席で吸入することもあります。付き合っている友人達には、病気のことや吸入薬のことをあらかじめ話してあります。

私はベンテイビス®をはじめとする薬物療法のおかげで充実した毎日を送ることができています。以前は階段を数段上がるだけでもつらかったですが、今ではお休みの日にはコーラスを楽しんだり、フリーマーケットに参加して自分で作った手芸品を売ったりもしています。私はベンテイビス®に感謝しています。

時間	活動
5:00	起床・ベンテイビス®
6:00	朝食・弁当作りなど
7:00	ベンテイビス®
8:00	通勤
9:00	
10:00	
11:00	ベンテイビス®
12:00	昼食
13:00	ベンテイビス®
14:00	
15:00	ベンテイビス®
16:00	
17:00	
18:00	帰宅・夕食作り
19:00	夕食・ベンテイビス®
20:00	テレビ・読書・勉強など
21:00	ベンテイビス®
22:00	
23:00	就寝

