

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 7 月

グラクソ・スミスクライン株式会社

プロスタグランジン I₂ 製剤

注射用エポプロステノールナトリウム

静注用**フローラン** 0.5mg/1.5mg

静注用**フローラン** 専用溶解液

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.2 その他の副作用」に記載をしていた「腹水（頻度不明）」を「11.1 重大な副作用」の
「11.1.5 腹水（頻度不明）」に変更し、腹水が認められた場合の注意喚起を追記しました。

自主改訂

上記の通知発出に伴い「11.2 その他の副作用」から「腹水（頻度不明）」を削除しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後				改 訂 前			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 ショック状態 （2.9%） （略）				11.1.1 ショック状態 （2.9%） （略） （記載なし）			
11.1.5 腹水 （頻度不明） <u>腹水が認められた場合には、本剤や他の要因（右心不全、肝障害等）に起因する可能性などを考慮し原因検索の上、本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u>							
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	10%未満	頻度不明		10%以上	10%未満	頻度不明
循環器	潮紅 (45.7%)、 動悸、 低血圧	徐脈、 頻脈	蒼白	循環器	潮紅 (45.7%)、 動悸、 低血圧	徐脈、 頻脈	蒼白 、 腹水

〔下線部 追記〕

〔取り消し線 削除〕

➤ 改訂理由

2024 年 5 月までに集積された、国内副作用等報告及び文献報告¹⁻³のうち CTCAE* Grade 3 以上に該当する可能性がある腹水の症例について、医薬品医療機器総合機構にて評価した結果、エポプロステノールナトリウム製剤との関連性が否定できない、腹腔穿刺などの侵襲的処置を伴う症例が複数例確認されました。

「腹水」については「11.2 その他の副作用」の項に記載し、注意喚起を行っていましたが、上述の安全性情報の集積、並びに総合機構との相談結果を踏まえ、エポプロステノールナトリウム製剤すべてを対象に、「11.1 重大な副作用」の項に「腹水」の記載をすることとなりました。本改訂に伴い、腹水が認められた場合には、その原因を検索し、本剤に起因すると疑われる際には、本剤を減量又は中止する旨の注意喚起を追記しました。

*: Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) 有害事象共通用語基準 Version5.0

◆ 参考文献

1. Kataoka, et al.: Annals ATS.2013; 10: 726-727
2. Schoenberg, et al.: Pulmonary Circulation. 2022; 12: e12092
3. Ruopp, et al.: Chest. 2017; 152: A1027

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.328 (2024 年 8 月) に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、
GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

PI-13384-D2407N
作成年月2024年7月