

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

プロスタグランジン I₂ 製剤

エポプロステノール 静注用 0.5mg 「ヤンセン」
エポプロステノール 静注用 1.5mg 「ヤンセン」

(一般名：注射用エポプロステノールナトリウム)

2025 年 8 月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 <略>				11. 副作用 <略>			
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
<略>				<略>			
皮膚		発疹、発汗	蕁麻疹	皮膚		発疹、発汗	
<略>				<略>			

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.338 (2025 年 8 月発行) に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

【改訂理由】

自主改訂

11. 副作用

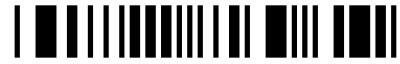
11.2 その他の副作用

エポプロステノールを投与した患者において蕁麻疹関連事象が集積されたことから、「その他の副作用」に「蕁麻疹」を追記して注意喚起することと致しました。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672584843