

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年8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 I<sub>2</sub> 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

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項に蕁麻疹を追記しました。

### ◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 (省略)				11. 副作用 (省略)			
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
(省略)				(省略)			
皮膚		発疹、発汗	<u>蕁麻疹</u>	皮膚		発疹、発汗	
(省略)				(省略)			

[下線部\_\_追記]

### ➤ 改訂理由

国内外で本剤との関連性を否定できない蕁麻疹の症例集積が認められており、「使用上の注意」を改訂しました。

- 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.338 (2025 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。



関連情報一覧（医療関係者向け）は以下リンクをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246701027>

**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  
<https://jp.gsk.com>