

- 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)

2024年7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、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年7月17日付）に基づく改訂

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
<略>					<略>				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1～11.1.4 <略>					11.1.1～11.1.4 <略>				
11.1.5 腹水（頻度不明）									
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。									
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、 腹水		循環器	潮紅（45.7%）、 動悸、低血圧	徐脈、頻脈	蒼白、腹水	
<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.328（2024年8月発行）に掲載される予定です。》

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 6 年 7 月 17 日付）に基づく改訂

「重大な副作用」の項

「腹水」については「その他の副作用」に記載して注意喚起していましたが、重篤な症例が報告されていること、本剤以外の要因によっても発現することがあることから、「重大な副作用」の項に「腹水」を記載して、腹水の原因を確認して適切な処置を行うよう、注意喚起することとしました。

それに伴い、「その他の副作用」から「腹水」を削除しました。

最新電子添文は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://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

