

－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

2019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

静注用フローラン

(一般名：エポプロステノールナトリウム)

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**静注用フローラン**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

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

項目	内容
8. 重要な基本的注意 [追記]	本剤の副作用である『血小板減少』に関し、「その他の副作用」から「重大な副作用」へ移動し、「重要な基本的注意」に注意喚起を追記しました。
11. 副作用 [一部改訂]	

自主改訂

項目	内容
1. 警告 [一部改訂]	相互参照を追加しました。
7. 用法及び用量に関連する注意 [一部改訂]	
8. 重要な基本的注意 [一部改訂]	
11. 副作用 [一部改訂]	

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

■ 警告、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、副作用

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前（取消線：削除部分）
<p>1. 警告</p> <p>1.1～1.2 <省略></p> <p>1.2.1 <省略></p> <p>1.2.2 外国で長期投与後の急激な中止により死亡に至った症例が報告されているので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、徐々に減量すること。 [11. 参照]</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1～1.2 <省略></p> <p>1.2.1 <省略></p> <p>1.2.2 外国で長期投与後の急激な中止により死亡に至った症例が報告されているので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、徐々に減量すること。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤による重篤な副作用は、投与開始時の最小の投与速度である2ng/kg/分でも発現するおそれがあり、また本剤による副作用の多くが最適投与速度を決定するまでの間に発現しているため、その間は患者の症状、血圧、心拍数、血行動態等を十分観察すること。 [11. 参照]</p> <p>7.2～7.3 <省略></p> <p>7.4 投与中及び投与中止の際の急激な減量により肺高血圧症状が増悪するおそれがあるので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、1日当り2ng/kg/分以下で徐々に減量すること。また、重篤な副作用の発現等、本剤を直ちに中止すべきと判断した場合でも、可能な限り徐々に減量し、急に中止しないこと。 [11. 参照]</p> <p>7.5 本剤の減量中又は投与中止後に症状の悪化又は再発が認められることがあるので、患者の状態に注意し、このような場合には、適宜増量又は再投与する等の適切な処置を行うこと。 [11. 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤による重篤な副作用は、投与開始時の最小の投与速度である2ng/kg/分でも発現するおそれがあり、また本剤による副作用の多くが最適投与速度を決定するまでの間に発現しているため、その間は患者の症状、血圧、心拍数、血行動態等を十分観察すること。</p> <p>7.2～7.3 <省略></p> <p>7.4 投与中及び投与中止の際の急激な減量により肺高血圧症状が増悪するおそれがあるので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、1日当り2ng/kg/分以下で徐々に減量すること。また、重篤な副作用の発現等、本剤を直ちに中止すべきと判断した場合でも、可能な限り徐々に減量し、急に中止しないこと。</p> <p>7.5 本剤の減量中又は投与中止後に症状の悪化又は再発が認められることがあるので、患者の状態に注意し、このような場合には、適宜増量又は再投与する等の適切な処置を行うこと。</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3 <省略></p> <p>8.4 血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行うこと。 [11. 1.4参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3 <省略></p>

<p>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。[1.2.2、7.1、7.4、7.5参照]</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 <省略> 11.1.4 血小板減少 (8.6%) [8.4参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	10%未満	頻度不明	<省略>				血液	出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）			<省略>				<p>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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 <省略></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）</td> <td>血小板減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	10%未満	頻度不明	<省略>				血液	出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）	血小板減少		<省略>			
	10%以上	10%未満	頻度不明																														
<省略>																																	
血液	出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）																																
<省略>																																	
	10%以上	10%未満	頻度不明																														
<省略>																																	
血液	出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）	血小板減少																															
<省略>																																	

<改訂理由>

本剤を含むエポプロステノール製剤の投与により、重篤な出血を惹起するレベルまで血小板数が減少した症例が報告されていることから、「その他の副作用」の項に記載していましたが『血小板減少』を「重大な副作用」の項へ移動し、「重要な基本的注意」に注意喚起を追記しました。また、副作用に関連する注意喚起について相互参照を整備しました。

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>