

エポプロステノールナトリウムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	エポプロステノール ナトリウム	静注用フローラン 0.5mg、静注用フロー ラン 1.5mg（グラクソ・スミスクライン 株式会社）
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「甲状腺機能亢進症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	Company Core Data Sheet（CCDS）*の改訂及び国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「甲状腺機能亢進症」8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書