

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

一般名 販売名	一般名	販売名（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、静注用同 1.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
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「血小板減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことを踏まえ、類薬においても「重大な副作用」として血小板減少が注意喚起されていることも考慮し、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年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	血小板減少関連症例 18例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】	