

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）等
販売開始年月	0.5mg：1999年4月、1.5mg：2001年7月	
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「腹水」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内副作用等報告*及び文献報告†における腹水関連症例‡を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と腹水との因果関係が否定できない症例（国内副作用等報告3例、文献報告2例§）が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：腹水関連症例*‡の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	6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1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	

- *：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
†：承認取得者の文献検索により抽出された症例
‡：腹水関連事象としてPT「腹水」又は「血性腹水」を抽出し、Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) 有害事象共通用語基準 Version5.0の「腹水」について、Grade3以上に該当する可能性がある症例を評価対象とした。
§：国内症例1例（Kataoka, et al.: Annals ATS.2013; 10: 726-727）及び海外症例2例（Schoenberg, et al.: Pulmonary Circulation. 2022; 12: e12092, Ruopp, et al.: Chest. 2017; 152: A1027）が抽出されたが、国内症例1例は国内副作用等報告との重複のため、文献報告の例数からは除外した。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。