

「使用上の注意」改訂のお知らせ

プロスタグランジン<sub>2</sub>製剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注射用エポプロステノールナトリウム

エポプロステノール静注用 0.5mg 「NIG」

エポプロステノール静注用 1.5mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後				改訂前			
11. 副作用 省略（変更なし）				11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1~11.1.4 省略（変更なし）				11.1.1~11.1.4 省略			
11.1.5 <u>腹水</u> （頻度不明） <u>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。</u>				←追記			
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	循環器	潮紅（45.7%）、 動悸、低血圧	徐脈、頻脈	蒼白、 <u>腹水</u>
省略（変更なし）				省略			

## <改訂理由>

・エポプロステノール製剤による腹水関連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、規制当局により検討が行われ、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、本剤の添付文書において、**11.1 重大な副作用**に「腹水」を追記しました。なお、本改訂に伴い、**11.2 その他の副作用**の「腹水」は削除しました。

(参考)

- 1) Kataoka, et al. : Annals ATS. 2013; 10: 726-727
- 2) Schoenberg, et al. : Pulmonary Circulation. 2022; 12: e12092
- 3) Ruopp, et al. : Chest. 2017; 152: A1027

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

エポプロステノール静注用「NIG」



今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.328」(2024年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

エポプロステノールナトリウム 24-611A