

－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6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. 改訂内容

自主改訂

項目	内容
5. 効能又は効果に関連する注意 (現行添付文書：効能・効果に関連する使用上の注意) [一部改訂]	『先天性短絡性心疾患に伴う肺高血圧症』を『先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症』、『原発性肺高血圧症』を『特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症』、『膠原病に伴う肺高血圧症』を『結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症』に読み替えました。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (9.1 合併症・既往歴等のある患者) (現行添付文書：慎重投与) [一部改訂]	
14. 適用上の注意 [追記]	『静注用フローラン専用ベンティッドアダプター』を製品へ同梱する製造工程について、承認事項一部変更承認を取得したことに伴い、同アダプターを用いた注射液の調製手順を追記しました。また、従前の注射液の調製手順については削除しました。

■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

■ 効能又は効果に関連する注意

■ 特定の背景を有する患者に関する注意（合併症・既往歴等のある患者）

改 訂 後（下線部：改訂部分）	改 訂 前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 （省略）</p> <p><u>5.2 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。</u></p> <p>5.3 <u>先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症</u>については、Eisenmenger症候群あるいは術後に肺高血圧の残存している患者にのみ使用すること。</p> <p>5.4 （省略）</p> <p>5.5 <u>特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症</u>における安全性・有効性は確立していない。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 高度に全肺血管抵抗が上昇（40mmHg・分/L以上）している患者</p> <p>全肺血管抵抗が40mmHg・分/L以上を示し<u>特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症</u>の末期と考えられる症例で、重大な副作用（血圧低下及び徐脈）を発現し死亡に至った報告がある。</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意</p> <p>(1) （省略）</p> <p>(2) 先天性短絡性心疾患に伴う肺高血圧症については、Eisenmenger 症候群あるいは術後に肺高血圧の残存している患者にのみ使用すること。</p> <p>(3) （省略）</p> <p>(4) 原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における安全性・有効性は確立していない。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には、慎重に投与すること）</p> <p>高度に全肺血管抵抗が上昇（40mmHg・分/L以上）している患者 [全肺血管抵抗が40mmHg・分/L以上を示し原発性肺高血圧症の末期と考えられる症例で、重大な副作用（血圧低下及び徐脈）を発現し死亡に至った報告があるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。]</p>

<改訂理由>

肺高血圧症治療ガイドラインに準拠して、疾患名を読み替えました。

■ 適用上の注意

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 （省略）</p> <p>14.1.2 調製濃度と必要バイアル数 静注用フローラン専用溶解液を用い、下表を参考に調製する。 （省略）</p> <p>14.1.3 注射液の調製手順</p> <p><u>(1) アルコール綿を用いてバイアルのゴム栓を消毒する。</u></p> <p><u>(2) 静注用フローラン専用溶解液に添付された専用ベンティッドアダプターを、静注用フローラン専用溶解液のバイアルに取り付ける。</u></p> <p><u>(3) 専用ベンティッドアダプターに注射筒を接続する。</u></p> <p><u>(4) 注射筒内に静注用フローラン専用溶解液を全て吸引する。</u></p> <p><u>(5) 注射筒から専用ベンティッドアダプターを取り外し、注射針を取り付ける。</u></p> <p><u>(6) 凍結乾燥品のバイアルのゴム栓を消毒した後、注射筒内の静注用フローラン専用溶解液を本バイアルに注入し、溶解させる。</u></p> <p><u>(7) (6) の薬液をもとの注射筒に全て吸引する。</u></p> <p><u>(8) 複数の凍結乾燥品のバイアルを用いる必要がある場合は (6)、(7) の手順を繰り返し、注射液の濃度が適切となるよう薬液を調製する。</u></p>	<p>【用法・用量】 （省略）</p> <p><注射液の調製法の例示> 静注用フローラン専用溶解液を用い、下表を参考に調製する。 （省略）</p>

<改訂理由>

注射液調製時に生じる溶解液の液漏れ防止及び調製時の利便性を勘案し、『静注用フローラン専用ベンティッドアダプター』を製品に同梱し、提供することとしました。同アダプターを製品へ同梱する製造工程について、承認事項一部変更承認を取得したことに伴い、同アダプターを用いた注射液の調製手順を追記しました。

3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

今回の改訂に合わせ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

また、静注用フローラン専用溶解液の添付文書においても、同内容の「適用上の注意」改訂及び新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

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>