

別紙 1

【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 エポプロステノールナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。</u>

【「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号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行うこと。</u>

11. 副作用

11.1 重大な副作用
(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用
血小板減少