

処方箋医薬品*

エポプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」 エポプロステノール静注用1.5mg「ヤンセン」 専用溶解用液 (日本薬局方生理食塩液)

Isotonic Sodium Chloride Solution

※注意－医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エポプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」 エポプロステノール静注用1.5mg「ヤンセン」 専用溶解用液
添加剤	(1本中) 塩化ナトリウム (0.45g)

電解質濃度 (mEq/L：理論値)	Na ⁺	Cl ⁻
	154.0	154.0

3.2 製剤の性状

剤形・性状	無色澄明の水溶性注射液で、弱い塩味がある。
pH	4.5～8.0

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は、エポプロステノール静注用「ヤンセン」の溶解のみに使用すること。エポプロステノール静注用「ヤンセン」の調製には必ず本溶解用液を用い、下表を参考に調製する。

調製する注射液の濃度 (ng/mL)	凍結乾燥品 (エポプロステノール0.5mg) バイアル数(本)	凍結乾燥品 (エポプロステノール1.5mg) バイアル数(本)	専用溶解用液 (生理食塩液 50mL) ボトル数(本)
5,000	1		2
10,000	1 2		1 2
15,000		1	2
20,000	1	1	2
30,000		1 2	1 2
40,000	2	2	2
50,000	1	3	2

エポプロステノール静注用「ヤンセン」 (0.5mg/1.5mg) バイアル数(本)	専用溶解用液 (生理食塩液 50mL) ボトル数(本)	調製方法
1	1	専用溶解用液(生理食塩液50mL)1本より4mLを注射筒を用いて正確に取り、本剤バイアル内に注入し、溶解した液の全量を再び専用溶解用液(生理食塩液)1本に戻す。
1	2	専用溶解用液(生理食塩液50mL)2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ専用溶解用液(生理食塩液)2本に戻す。

エポプロステノール静注用「ヤンセン」 (0.5mg/1.5mg) バイアル数(本)	専用溶解用液 (生理食塩液 50mL) ボトル数(本)	調製方法
2	2	専用溶解用液(生理食塩液50mL)2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に2mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ専用溶解用液(生理食塩液)2本に戻す。
3	2	専用溶解用液(生理食塩液50mL)2本より1.5mLずつ注射筒を用いて合計3mLを正確に取り、本剤バイアル内に1mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に1.5mLずつ専用溶解用液(生理食塩液)2本に戻す。
4	2	専用溶解用液(生理食塩液50mL)2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に1mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ専用溶解用液(生理食塩液)2本に戻す。

3,000ng/mLの調製方法

専用溶解用液(生理食塩液50mL)1本より5mLを注射筒を用いて正確に取り、本剤0.5mgバイアル内に注入し、溶解した液1.5mLを正確に注射筒内にとる。新たな専用溶解用液(生理食塩液)1本より1.5mLを除き、これに先に注射筒内にとった液全量を注入する。

- 14.1.2 無色澄明に溶解しなかったものは、使用しないこと。
- 14.1.3 本剤は保存剤を含まないため、残液は廃棄すること。
- 14.1.4 調製後は溶液中の有効成分が徐々に分解するため、調製後すぐに投与開始しない場合は溶液を冷蔵保存すること。
- 14.1.5 調製後、冷蔵保存する場合は8日間(192時間)を超えないこと。
- 14.1.6 本剤及び調製後溶液を凍結させないこと。凍結した場合には、溶解後も使用しないこと。
- 14.1.7 調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、室温では24時間以内に投与を終了すること。また、投与中は高温をさけることが望ましい¹⁾。
- 14.1.8 エポプロステノール静注用「ヤンセン」は3,000ng/mL未満の希釈を避け、やむを得ず、希釈する際には、調製後4～8時間以内に投与を終了すること¹⁾。
- 14.1.9 一旦投与を開始した溶液の残液は使用しないこと。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：塩化ナトリウム

化学名：Sodium chloride

分子式：NaCl

分子量：58.44

性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水に溶けやすく、エタノール（99.5）にはほとんど溶けない。

20. 取扱い上の注意

20.1 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと。

20.2 オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと。

20.3 ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。
斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。

20.4 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

22. 包装

50mL 10本

23. 主要文献

1) 古石誉之, 他, 新薬と臨牀, 2014; 63: 887-893

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
フリーダイヤル 0120-183-275
<https://www.janssenpro.jp>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2