

※※印：2022年 6月改訂(第5版、承継に伴う改訂)

※印：2016年10月改訂

貯 法：室温保存
使用期限：バイアル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
規制区分：処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)

※※**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」

専用溶解用液

エポプロステノール静注用0.5mg「NIG」及びエポプロステノール静注用1.5mg「NIG」の警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、相互作用、副作用等の使用上の注意については、製品添付文書をご参照下さい。

【組成・性状】

添 加 物	1バイアル(50mL)中： グリシン94mg、塩化ナトリウム、pH調節剤		
性 状	無色澄明の液	pH	10.2～10.8

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤は、エポプロステノール静注用0.5mg「NIG」及びエポプロステノール静注用1.5mg「NIG」の溶解のみに使用すること。
<参考：注射液の調製法の例示>
エポプロステノール静注用0.5mg「NIG」及びエポプロステノール静注用1.5mg「NIG」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)	バイアル数(本)		
	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」	専用溶解用液 (50mL)
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

バイアル数(本)		調 製 方 法
エポプロステノール 静注用0.5mg/1.5mg 「NIG」	専用溶解用 液 (50mL)	
1	1	専用溶解用液 (50mL) 1本より4mLを注射筒を用いて正確に取り、主薬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1本に戻す。
1	2	専用溶解用液 (50mL) 2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、主薬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2本に戻す。
2	2	専用溶解用液 (50mL) 2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、主薬バイアル内に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2本に戻す。

バイアル数(本)		調 製 方 法
エポプロステノール 静注用0.5mg/1.5mg 「NIG」	専用溶解用 液 (50mL)	
3	2	専用溶解用液 (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、主薬バイアル内に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2本に戻す。
4	2	専用溶解用液 (50mL) 2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、主薬バイアル内に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2本に戻す。

2. 適用上の注意

- (1) 調製時：
1) 無色澄明に溶解しなかったものは、使用しないこと。
2) 本剤は保存剤を含まないため、残液は廃棄すること。
- (2) 調製後溶液の保存及び取扱い：
1) 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。
2) 冷蔵保存する場合は調製後24時間以内に投与を開始することが望ましい。また、40時間を超えて冷蔵保存しないこと。
3) 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。
4) 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8時間以内に投与を終了すること。また、投与中はしゃ光することが望ましい。
5) 一旦投与を開始した溶液の残液は使用しないこと。

【取扱い上の注意】¹⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本溶解用液は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【 包 装 】

50mL×5バイアル

【 主要文献 】

1) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

※、※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

※ 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※  発売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

※、※※  製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21