

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年3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
注射用エポプロステノールナトリウム

静注用フローラン 0.5mg / 1.5mg 静注用フローラン 専用溶解液

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

自主改訂

「14.1 薬剤調製時の注意」の項において、調製後溶液の投与終了までの時間を改訂しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後		改 訂 前	
14. 適用上の注意		14. 適用上の注意	
14.1 薬剤調製時の注意		14.1 薬剤調製時の注意	
略		略	
14.1.9 調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、以下の設定温度毎に規定された時間内で投与を終了すること。また、投与中も遮光することが望ましい。		14.1.9 調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、以下の設定温度毎に規定された時間内で投与を終了すること。また、投与中も遮光することが望ましい。	
設定温度	投与終了までの時間	設定温度	投与終了までの時間
25℃以下	<u>48時間</u> 72時間 以内	25℃以下	72時間以内
30℃以下	<u>36時間</u> 48時間 以内	30℃以下	48時間以内
35℃以下	24時間以内	35℃以下	24時間以内
40℃以下	12時間以内	40℃以下	12時間以内

[下線部 改訂] [取り消し線 削除]

◆ 改訂理由

投与終了までの時間の変更は、本剤の安定性の基準を満たし、有効性の維持を確保するために行いました。なお、変更前の溶液調製条件で使用された製剤につきまして、患者さんへ不利益が生じることは想定されておりません。

◆ 患者さんへの情報提供にご協力をお願いいたします

調製後溶液の投与終了までの時間の変更につきまして、本剤を使用されている患者さんへお伝えいただけますよう、ご協力をお願いいたします。

「患者向医薬品ガイド」は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」からご確認いただけますのであわせてご参照ください。

患者向医薬品ガイド 改訂内容（改訂部分抜粋）

改 訂 後

● どのように使用するか？

略

- 調製した注射液は光を避けて、以下の設定温度毎に規定された時間内に投与を終了してください。また、いったん投与を開始した後に注射液が残った場合は、残った注射液は使用しないでください。

設定温度	投与終了までの時間
25℃以下	48 時間
30℃以下	36 時間
35℃以下	24 時間
40℃以下	12 時間

[下線部 改訂]

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.325（2024年4月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



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>

PI-12911-D2403N
作成年月2024年3月