

エポプロステノール静注用「ACT」

調製時の希釈濃度についてのお願い

平成 26 年 6 月

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

エポプロステノール静注用「ACT」は投与時、専用溶解用液（生理食塩液）を用いて溶解し、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 24 時間以内に投与を終了するようになっております。

この度、低～中濃度の安定性試験を実施した結果、通常よりも低濃度に希釈した 200 ng/mL の濃度では安定性が低下するおそれがあることが分かりました。また、調製後溶液は 30℃を超える環境下でも安定性の低下が認められることから、以下の点にご留意ください。

謹白

1. 本剤を 3,000 ng/mL 未満に希釈して使用するのを避けてください。
2. やむを得ず、3,000 ng/mL 未満に希釈して使用する場合は、すみやか（調製後 4～8 時間以内）に投与を終了するようにしてください。
3. 気温が 30℃を超える環境下では安定性の低下のおそれがありますので、夏場の外気温の高い場合は保冷剤の使用を考慮してください。

製品情報お問い合わせ先

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 DIセンター

TEL:0120-056-155 受付時間：9:00～17:30(土・日・祝日を除く)

参考

1. エポプロステノール静注用「ACT」の低濃度における安定性¹⁾

冷蔵 (5°C±3°C)

調製濃度 (ng/mL)	残存率(%)			
	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
200	100.0	97.9	96.4	95.1
500	100.0	96.1	95.5	95.5
1,000	100.0	97.5	97.1	97.5

室内散乱光下 (20.7°C~22.7°C)

調製濃度 (ng/mL)	残存率(%)			
	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
200	100.0	94.5	88.3	77.5
500	100.0	95.5	94.9	90.6
1,000	100.0	97.2	96.0	94.6

2. エポプロステノール静注用「ACT」の溶解後における安定性¹⁾

30°C

調製濃度 (ng/mL)	残存率(%)				
	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
3,000	100.0	97.4	96.7	93.0	85.4
5,000	100.0	98.2	97.5	94.6	87.4
10,000	100.0	98.7	98.6	97.9	93.6
20,000	100.0	98.0	98.1	95.2	93.7
30,000	100.0	99.0	99.0	96.6	95.0

35°C

調製濃度 (ng/mL)	残存率(%)				
	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
3,000	100.0	96.5	94.4	84.7	71.0
5,000	100.0	98.5	97.3	93.8	82.9
10,000	100.0	100.5	97.7	95.4	88.4
20,000	100.0	97.8	96.9	93.5	89.0
30,000	100.0	98.5	97.9	94.2	89.9

1) 古石 誉之 等, 新薬と臨牀 2014; 63:887-893. (投稿中)