患者向医薬品ガイド

2022年6月作成

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」

【この薬は？】

販売名	エポプロステノール静注用 0.5mg「NIG」 Epoprostenol for I.V. Injection 0.5mg	エポプロステノール静注用 1.5mg「NIG」 Epoprostenol for I.V. Injection 1.5mg
一般名	エポプロステノールナトリウム Epoprostenol Sodium	
含有量 (1バイアル中)	エポプロステノールナトリウム 0.531mg (エポプロステノールとして 0.500mg)	エポプロステノールナトリウム 1.593mg (エポプロステノールとして 1.500mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、プロスタグランジン I_2 製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。

・この薬は、細胞内のサイクリック AMP と呼ばれる物質の産生を促進することにより血管平滑筋及び血小板に作用して、血管拡張作用と血小板凝集抑制作用を示して、肺動脈性肺高血圧症を改善します。

・次の病気の人に、医療機関で使用されるか、適切な在宅投与教育を受けた患者さん、患者さんの家族や介護者の方は在宅で使用できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

肺動脈性肺高血圧症

・先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症については、アイゼンメンジャー症候群あるいは術後に肺高血圧症の残存している人にのみ使用されます。

・この薬は、他の血管拡張薬で十分な効果が得られない場合に使用が考慮されます。

・特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における安全性・有効性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○過度の血圧低下、低血圧性ショック、徐脈、意識喪失・意識障害などの重大な副作用が認められているので、この薬はあなたの状態を十分観察しながら使用されます。

○この薬はエポプロステノール静注用「NIG」専用の溶解用液のみで溶解してください。他の注射剤等とは混合しないでください。また、他の注射剤、輸液などを同時に使用する場合は、混合せず別の静脈ラインから投与してください。安定性が損なわれ、有効成分の量が減り、投与量の不足により十分な効果が得られず、肺高血圧症状が悪化したり再発したりするおそれがあります。

○外国で長期使用した後に急激に中止したことにより死亡に至った症例が報告されているので、この薬を休薬または中止するときには徐々に減量されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にエポプロステノール静注用「NIG」に含まれる成分で過敏症のあった人
・右心不全の急性増悪時の人
・左心機能に重篤な障害がある人
・重篤な低血圧の人
・用量設定期（投与開始時）に肺水腫が増悪した人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・高度に全肺血管抵抗が上昇（40mmHg・分／L 以上）している人
・低血圧（収縮期血圧 100mmHg 以下）の人
・肺静脈閉塞がある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬は併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は精密持続点滴装置を用いる注射薬です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

〈用量設定（投与開始時）〉

エポプロステノールとして体重 1kg あたり 1 分間に 2ng の投与速度で精密持続点滴装置（シリンジポンプまたは輸液ポンプ）により、持続静脈内投与を開始します。患者さんの状態（症状、血圧、心拍数、血行動態等）を十分観察しながら 15 分以上の間隔をおいて体重 1ｋｇあたり 1 分間に 1～2ng ずつ増量し、体重 1kg あたり 1 分間に 10ng までの範囲で最適投与速度を決定します。

最適投与速度の決定にあたっては増量時の潮紅（ちょうこう）、頭痛、嘔気（おうき）等の副作用の発現が重要な指標になるので、このような症状が少しでも認められたらその後の増量は中止し、症状が消失しない場合には 15 分以上の間隔をおいて体重 1kg あたり 1 分間に 2ng ずつ減量します。

〈継続投与〉

その後は最適投与速度で維持し、症状に応じて投与速度を適宜調節しますが、その場合も患者さんの状態（症状、血圧、心拍数、血行動態等）を観察しながら 15 分以上の間隔をおいて体重 1kg あたり 1 分間に 1～2ng ずつ増減します。

・この薬による重篤な副作用は、使用開始時の投与速度でも起こることがあり、また副作用の多くは最適投与速度が決まるまでの間に起きています。そのため、最適投与速度が決まるまではあなたの症状、血圧、心拍数、血行動態などが十分に観察されます。

・投与開始の 1 日目は血圧等の変化による副作用を防ぐため、安静に過ごしてください。

・使用中および使用中止の際の急激な減量により肺高血圧症状が増悪するおそれがあるので、この薬を休薬または中止する場合は、1 日につき体重 1kg あたり 1 分間に 2ng 以下で徐々に減量されます。また、重篤な副作用などですぐにこの薬を中止すべきだと判断された場合でも可能な限り徐々に減量し、急に中止しないこととされています。

・この薬の減量中や中止後に症状の悪化や再発が認められることがあるので、あなたの症状に注意し、症状の悪化や再発が認められた場合には増量や再投与などが行われます。

●どのように使用するか？

・使用量、使用方法等は、医師が決め、静脈内に持続点滴投与します。

・注射液を患者さん、患者さんの家族や介護者の方が調製する場合には、調製方法についての説明を受けてください。

・精密持続点滴装置の操作方法についての説明を受けてください。
・注射液が無色澄明に溶解しなかったときは使用しないでください。
・エポプロステノール静注用「NIG」専用の溶解用液は保存料を含んでいないため、残った専用の溶解用液は破棄してください。
・注射液の具体的な調製手順は、弊社 HP の動画をご確認ください。
・注射液が血管の外に漏れないように慎重に投与してください。
・注射部位に炎症反応（静脈炎、血管痛）があらわれた場合は、医師に相談してください。
・故障や誤作動の場合に備えて、精密持続点滴装置と注射液は予備を用意してください。
・カテーテルの閉塞が疑われる場合（精密持続点滴装置のアラームが作動、注射液の容器内の残量がいつもより多い等）に注意してください。
・調製した注射液は光を避けて、冷蔵保存の有無にかかわらず室温では 8 時間以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。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

・異常を感じたら、受診してください。過量使用の治療薬として輸液、カテコールアミン、アトロピン硫酸塩水和物があります。使用を中止する場合には、可能な限り徐々に減量されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬を使用するにあたっては、使用方法や副作用等について患者さんは十分に理解できるまで説明を受けてください。
・長期間にわたって持続注入する場合には注射部位からの感染、敗血症があらわれることがあります。注射部位を常に清潔に保ってください。
・甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
・血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック状態	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸が速くなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
甲状腺機能亢進症 こうじょうせんきのうこうしんしょう	動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、体重減少、汗をかきやすい、微熱、出血が止まりにくい
頭部	めまい、意識の消失、イライラする
顔面	顔面蒼白、鼻血
口や喉	咳、痰、歯ぐきの出血
胸部	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、動悸
手･足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、手指のふるえ
皮膚	あおあざができる

【この薬の形は？】

販売名	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」	エポプロステノール静注用「NIG」専用溶解用液
性状	白色～微黄白色の粉末又は塊（溶状：無色澄明*）		無色澄明の液
内容量	1バイアル中エポプロステノールとして 0.500mg	1バイアル中エポプロステノールとして 1.500mg	50mL
形状	 	 	

＊本品 1 バイアルを専用溶解用液 10mL に溶かした液

【この薬に含まれているのは？】

販売名	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」
有効成分	エポプロステノールナトリウム	
添加物	グリシン、D-マンニトール、塩化ナトリウム、pH 調節剤	

販売名	エポプロステノール静注用「NIG」専用溶解用液
添加物	グリシン、塩化ナトリウム、pH 調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

・バイアルの状態では、光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
・調製後の注射液をすぐに使用しない場合は、凍結を避けて冷蔵保存し、調製後24時間以内に使用を開始してください。
また、使用中も光を避けてください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

発　売　元：日医工株式会社（https://www.nichiiko.co.jp）
くすりの相談窓口の電話番号 TEL(フリーダイアル)：(0120)039-215
受付時間：9時～17時(土、日、祝祭日その他当社の休業日を除く)
製造販売元：日医工岐阜工場株式会社