

包装変更 のご案内

血栓溶解剤 (静注用rt-PA製剤)

グルトパ®注 600万
1200万
2400万

アルテプラゼ (遺伝子組換え) 静注剤

溶解液注入針等の変更のご案内

No.P20501

このたび、「グルトパ注600万・1200万・2400万」につきまして、下記の通り包装を変更しますので、ご案内申し上げます。

変更内容

- ① 溶解液注入針：使用時におけるゴム栓脱落防止のため、**仕様を変更**します。
- ② 製品に封入している〈溶解時のお願い〉：記載整備のほか、**溶解方法の動画へアクセスできるQRコードを追加**します。
- ③ 溶解液ラベル：製造番号の印字を**レーザーに変更**します。
- ④ 個装箱：使用期限、製造番号およびGS1コードの印字を**レーザーに変更**します。
(※③と④は1200万と2400万が変更対象です。600万は変更済です。)

〈溶解液注入針〉



【変更品について】

- * アダプターおよび針のキャップはない仕様となります。
- * 内筒に**ガイド(↑)**があり、バイアルに対し、垂直に刺し込みやすい仕様となります。
(バイアルへ刺し込むことにより、板バネのロックが解除され、内筒が本体部へ収納される構造となります。)
- * グルトパ注の溶解方法(資料および動画)は弊社HPに掲載しております。(https://medical.mt-pharma.co.jp/di/product/grt/) (動画へアクセスできるQRコードは裏面をご参照ください。)

(裏面に続く)

〈溶解時のお願い〉

従来品	変更品
<p>(表面)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">〈溶解時のお願い〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 溶解液注入針は<u>ゴム栓の中央部にまっすぐに差し込んで下さい。</u> 〔注入針の差し口が中央部からずれると、ゴム栓がバイアルの中に脱落することがある。〕 2. 激しい振とうを避けて下さい。 3. 溶解後は速やかに使用して下さい。 4. 希釈する場合は、<u>日局生理食塩液を用いて下さい。</u> 〔糖質液を用いると、白濁することがある。〕 5. 希釈する場合は、用いる生理食塩液は可能な限り少量にして下さい。 〔多量の生理食塩液を用いると、白濁することがある。〕※裏面をご覧ください。 6. <u>他剤との配合は避けて下さい。</u> </div> <p>(裏面)</p> <p>本剤の主薬であるアルテプラゼは水に難溶であるため、溶解補助剤としてアルギニンを添加してあります。本剤の溶液を希釈しすぎるとアルギニンの溶解補助効果が低下し主薬が析出し白濁します。 極力、2400万IU/100mL、1200万IU/50mL、600万IU/25mL以上の濃度でご使用下さい。</p>	<p>(表面)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">〈溶解時のお願い〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 溶解液注入針の<u>本体側部を持って、溶解液のバイアルゴム栓にまっすぐ深く刺し込んで下さい。</u> 2. 激しく振とうしないでください。 3. <u>溶解後は速やかに使用して下さい。</u> 4. 希釈する場合は、<u>日局生理食塩液を用いてください。</u> (他の補液類を用いると短時間で白濁することがあります。) <p style="text-align: right;">001 ※裏面につづく</p> </div> <p>(裏面)</p> <p>5. 本剤の主薬であるアルテプラゼは水に難溶であるため、溶解補助剤としてL-アルギニンを添加してあります。本剤の溶液を希釈しすぎるとL-アルギニンの溶解補助効果が低下し主薬が析出し白濁します。極力、2400万国際単位/100mL、1200万国際単位/50mL、600万国際単位/25mL以上の濃度でご使用ください。</p> <p style="text-align: right;">※弊社HPに溶解方法の動画を掲載しています。➡ </p> <p style="text-align: right;">https://medical.mt-pharma.co.jp/articles/grt-procedure/index.shtml</p> <p style="text-align: center;">溶解方法の動画に アクセスできます。 </p>

製造番号・出荷時期

品名	包装 (統一商品コード)	従来品	変更品		
		最終製造番号	新旧区分表示	開始製造番号	出荷時期
グルトパ注600万	1瓶 (128-61398-4)	J070		J071	2025年5月中旬
グルトパ注1200万	1瓶 (128-61399-1)	H063	包装変更品 溶解液注入針変更	J064	2025年7月中旬
グルトパ注2400万	1瓶 (128-61400-4)	H064		J065	2025年4月下旬

注1) 当面の間、変更品には、上記の新旧区分表示を実施します。

注2) 統一商品コード、GS1コード(商品コード)は変更ございません。

注3) 出荷時期は特約店への出荷予測時期です。流通状況により出荷時期が多少前後する可能性がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

以上