

2026年9月

医療関係者 各位

丸石製薬株式会社

プロスタグランジンF₂α
プロスタルモン[®]・F注射液1000
使用に関する重要なお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「プロスタルモン[®]・F 注射液 1000」につきましては、アンプル内でデラミネーション※1により不溶性微粒子（ガラスフレーク※2）が経時的に発生することが判明いたしました。本件は製品品質に関わる事案であるため、これまで出荷を停止しておりましたが、関係当局との協議の結果、根本解決に至るまでの暫定的な措置として、フィルターを使用する条件下においてご使用いただけることとなり、出荷を再開する運びとなりました。

つきましては、お手数をおかけすることとなり、恐縮ではございますが、ロット番号に関わらず本製品をご使用の場合、フィルター付採液器具※3 を用いてご使用いただきますようお願い申し上げます。

このたびは医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。諸事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
プロスタルモン [®] ・F 注射液 1000	1mL×10 アンプル	211-351113	(01) 14987211351110

■ 使用に関する重要なお知らせ

アンプル内において、デラミネーションにより不溶性微粒子（ガラスフレーク）が経時的に発生することが判明いたしました。そのため、フィルター付採液器具を用いてご使用いただきますようお願い申し上げます。

※1 デラミネーション

薬用ガラス容器の内表面からガラスの薄片が剥離し、ガラスフレークが発生する現象

※2 ガラスフレーク

ガラス容器の内表面が薬液などにより浸食・剥離し、液中に浮遊する薄片状の不溶性微粒子

※3 フィルター付採液器具

5μm程度の異物が除去できるフィルター付採液針もしくは採液ストロー

■ 今後の予定について

添付文書の改訂を予定しており、「使用上の注意」の項に、フィルターをご使用いただく旨を追記する予定です。

また、事象発生の根本解決に向けた検討を鋭意進めておりますが、誠に恐縮ながら、対応には相応のお時間を要する見込みです。ご不便をおかけし誠に申し訳ございませんが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

■ この件に関するお問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2

TEL. 0120-014-561

以上